Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2016-10

Tétraméthrine

(also available in English)

Le 11 mars 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2016-10F (publication imprimée)
H113-27/2016-10F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 4
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 4
Qu'est-ce que la tétraméthrine? 5
Considérations relatives à la santé 5
Considérations relatives à l'environnement 7
Considérations relatives à la valeur 8
Mesures proposées de réduction des risques 8
Autres renseignements scientifiques requis 9
Prochaines étapes 9
Évaluation scientifique 10
1.0 Introduction 10
2.0 Propriétés et utilisations de la matière active de qualité technique 10
2.1 Description de la matière active de qualité technique 10
2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique 11
2.3 Description des utilisations homologuées de la tétraméthrine 11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Sommaire toxicologique 12
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 17
3.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes 18
3.2.1 Dose aiguë de référence 18
3.2.2 Dose journalière admissible 18
3.3 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel 18
3.3.1 Choix des critères d'effet toxicologique aux fins de l'évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle et occasionnelle 18
3.3.2 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes 20
3.3.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 22
3.3.4 Évaluation du risque global (autre que le risque de cancer) 26
3.3.5 Risque cumulatif 28
3.4 Exposition par l'eau potable 27
3.5 Déclarations d'incident 28
4.0 Effets sur l'environnement 28
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 28
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 29
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 29
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 29
5.0 Valeur 30
5.1 Valeur de la tétraméthrine 30
5.2 Produits de remplacement à usage domestique 30
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 30
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 30
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 31
7.0 Statut de la tétraméthrine selon l'Organisation de coopération et de développement économiques 32

8.0 Projet de décision de réévaluation 32
8.1 Mesures réglementaires proposées 32
8.1.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine 32
8.1.2 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine 33
Liste des abréviations 34
Annexe I Produits contenant de la tétraméthrine et homologués au Canada en date du 13 août 2013 36
Annexe II Utilisations des produits homologués à usage domestique et commercial contenant de la tétraméthrine au Canada, en date du 13 août 2013 46
Annexe III Évaluation toxicologique de la tétraméthrine 48
Tableau 1 Résumé des critères d'effet utilisés dans l'évaluation des risques 48
Tableau 2 Profil toxicologique de la tétraméthrine 49
Annexe IV Évaluations des risques professionnels et autres 60
Tableau 1 Estimations de l'exposition des spécialistes de la lutte antiparasitaire et marges d'exposition 60
Tableau 2 Évaluation de l'exposition des particuliers qui appliquent le produit et marges d'exposition 60
Tableau 3 Exposition par voie cutanée après le traitement à court et à moyen terme, due aux planchers et aux tapis (traitements autres que pour les punaises de lit) 61
Tableau 4 Exposition par voie cutanée après le traitement à court et à moyen terme, due aux planchers et aux tapis (traitements pour les punaises de lit) 62
Tableau 5 Exposition par voie cutanée après le traitement à court et à moyen terme, due aux matelas 63
Tableau 6 Exposition par voie cutanée après le traitement à court et à moyen terme, due au traitement des jardins, des arbres et des plantes d'intérieur[a] 64
Tableau 7 Exposition par voie cutanée après le traitement à court et à moyen terme, due à la pulvérisation par aérosol d'espaces extérieurs (nébulisateurs)[a] 64
Tableau 8 Exposition par inhalation après le traitement, due à la pulvérisation dans les espaces intérieurs 65
Tableau 9 Exposition par inhalation après le traitement de court à moyen terme, due à la pulvérisation sur des surfaces intérieures 65
Tableau 10 Exposition de la main à la bouche après le traitement à court terme, pour les enfants dans un environnement intérieur 66
Tableau 11 Exposition de la main à la bouche après le traitement à court terme, pour les enfants dans un environnement extérieur 66
Tableau 12 Exposition de l'objet à la bouche après le traitement à court terme, pour les enfants dans un environnement intérieur 67
Tableau 13 Estimations du risque de cancer pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire. 67
Tableau 14 Estimations du risque de cancer pour les particuliers qui appliquent le produit en milieu résidentiel 68
Tableau 15 Estimations du risque de cancer après le traitement par voie cutanée en milieu résidentiel 69
Tableau 16 Risque de cancer dû à l'exposition par inhalation après la pulvérisation des espaces à l'intérieur 71
Tableau 17 Risque de cancer dû à l'exposition par inhalation après la pulvérisation directe sur les surfaces à l'intérieur 71

Tableau 18 Risque de cancer après le traitement dû à l'exposition de la main à la bouche pour les enfants, environnements intérieurs 72
Tableau 19 Risque de cancer après le traitement dû à l'exposition de la main à la bouche pour les enfants, environnements extérieurs 72
Tableau 20 Estimations du risque de cancer pour la durée de la vie pour les préposés à l'application 73
Tableau 21 Estimations du risque total de cancer pour la durée de la vie 73
Annexe V Évaluation de l'exposition environnementale et des risques pour la tétraméthrine 74
Tableau 1 Devenir et comportement dans l'environnement 74
Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées 74
Tableau 3 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques : comparaison aux critères d'inclusion dans la voie 1 de la Politique 75
Annexe VI Modifications aux étiquettes des produits contenant de la 78
Références 80

Aperçu

Projet de décision de réévaluation concernant la tétraméthrine

Après avoir réévalué l'insecticide tétraméthrine, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose de maintenir l'homologation des produits contenant de la tétraméthrine à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que la plupart des produits contenant de la tétraméthrine ne présentaient aucun risque sanitaire ou environnemental inacceptable lorsqu'ils étaient utilisés selon le mode d'emploi figurant sur les étiquettes proposées. À titre de condition au maintien de l'homologation de la tétraméthrine, l'ARLA propose de nouvelles mesures de réduction des risques pour les préparations commerciales homologuées au Canada, y compris l'abandon de certaines utilisations pour diminuer la probabilité de risques préoccupants associés à l'exposition après le traitement. Aucune donnée additionnelle n'est exigée pour le moment.

Le présent Projet de décision vise toutes les préparations commerciales de tétraméthrine homologuées au Canada. Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle indiquera aux titulaires d'homologation ce qu'ils doivent faire pour se conformer aux nouvelles exigences.

Le Projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique de la tétraméthrine et expose les raisons justifiant la décision proposée. Il présente également de nouvelles mesures de réduction des risques afin de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Ce document de consultation comprend deux parties. L'Aperçu, qui décrit le processus réglementaire et les principaux éléments de l'évaluation, et l'Évaluation scientifique, qui contient les renseignements techniques détaillés relatifs à l'évaluation de la tétraméthrine.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du Projet de décision pendant une période de 60 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent en page couverture.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes actuelles établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La Directive d'homologation *DIR2012-02, Programme de réévaluation cyclique*, présente les détails de l'approche de réévaluation actuelle.

---

[1] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Pour des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la tétraméthrine?

La tétraméthrine est un insecticide pyréthroïde synthétique, homologué pour utilisation sur un large spectre d'insectes nuisibles en divers endroits, y compris les structures (intérieures et extérieures), les plantes d'intérieur, les nids de guêpes et de frelons à l'extérieur, les plantes ornementales d'extérieur et les sites résidentiels extérieurs. La tétraméthrine agit sur le système nerveux des insectes : elle perturbe la fonction des neurones en interagissant avec les canaux sodiques. C'est un insecticide non systémique qui agit par contact. Toutes les préparations commerciales de tétraméthrine contiennent également d'autres matières actives, comme le butoxyde de pipéronyle, le dicarboximide de *N*-octylbicycloheptène, le (*S*)-méthoprène et le pyriproxyfène (régulateurs de croissance chez les insectes), les pyréthrines et d'autres pyréthroïdes. Elles peuvent être appliquées par les particuliers et les spécialistes de la lutte antiparasitaire sous forme de solutions prêtes à pulvériser ou de bombes aérosol sous pression.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la tétraméthrine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la tétraméthrine ait un effet sur la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi des étiquettes proposées, y compris aux mesures additionnelles de réduction des risques, et si les utilisations à l'intérieur comme traitement généralisé et en périphérie ainsi que dans les jardins comme traitement généralisé sont abandonnées.

Une exposition à la tétraméthrine peut survenir pendant la manipulation et l'application des produits qui en contiennent, ou en pénétrant dans les sites traités. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses nettement inférieures à la dose n'ayant causé aucun effet dans les essais menés sur des animaux sont jugées acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé associés à divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sanitaires constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Chez les animaux de laboratoire, la tétraméthrine présentait une faible ou une très faible toxicité aiguë par voie orale et par inhalation, et une très faible toxicité aiguë par inhalation. Elle a causé

une irritation minime des yeux et n'a pas été irritante pour la peau. Elle n'a provoqué aucune réaction cutanée allergique.

L'ARLA a évalué les essais de toxicité menés à court et à long terme (durée de vie) sur des animaux ayant été fournis par le titulaire, ainsi que les renseignements tirés de la littérature scientifique publiée, afin de déterminer les effets possibles de la tétraméthrine en matière de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques comprenaient les effets sur le foie et le système nerveux. Rien n'indiquait que, chez les animaux, les jeunes sont plus sensibles que les adultes. L'administration de tétraméthrine à long terme a causé des tumeurs des testicules chez le rat, mais non chez la souris.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets énumérés ci-dessus, et contre tout autre effet possible, en garantissant que le degré d'exposition des humains soit largement inférieur à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques associés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Une exposition à la tétraméthrine par le régime alimentaire est peu probable, car aucune utilisation à des fins alimentaires n'est homologuée au Canada. Les résidus dans l'eau potable devraient être négligeables.

Risques associés aux utilisations en milieu résidentiel

Compte tenu de l'évaluation des risques pour la santé humaine, il est proposé d'abandonner certaines utilisations de la tétraméthrine en milieu résidentiel.

Une exposition en milieu résidentiel peut survenir pendant l'application des produits contenant de la tétraméthrine à l'intérieur et à l'extérieur des résidences. Une exposition après le traitement peut aussi survenir en effectuant des activités dans les zones résidentielles traitées. L'exposition devrait surtout se produire par voie cutanée, et également par inhalation. Les enfants (de 1 à < 2 ans) peuvent également être exposés de façon fortuite par voie orale lorsqu'ils jouent dans les zones traitées.

Pour tous les produits à usage domestique, les marges d'exposition (ME) cibles par voie cutanée et par inhalation étaient respectées pour les adultes appliquant de la tétraméthrine et n'étaient pas préoccupantes.

En milieu résidentiel, les risques autres que les risques de cancer après le traitement ne sont pas préoccupants. Cependant, on a relevé des risques probables de cancer en milieu résidentiel après les traitements intérieurs généralisés et localisés en périphérie ainsi que les traitements généralisés au jardin. L'ARLA propose d'abandonner ces utilisations.

Les scénarios d'exposition fortuite par voie orale ont été combinés aux scénarios d'exposition après le traitement par voie cutanée et par inhalation. Les estimations des risques globaux autres que les risques de cancer ainsi obtenues respectent la ME cible pour toutes les utilisations et ne sont pas préoccupantes.

Risques professionnels associés à la tétraméthrine

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque la tétraméthrine est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes.

Les spécialistes de la lutte antiparasitaire peuvent être exposés à la tétraméthrine en pulvérisant des produits prêts à l'emploi en aérosol pour lutter contre les guêpes et les frelons à l'extérieur. D'après les modes d'emploi et les mises en garde inscrits sur les étiquettes et examinés dans le cadre de cette réévaluation, les risques estimés découlant de l'application de la tétraméthrine ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la tétraméthrine pénètre dans l'environnement?

Lorsqu'elle est utilisée conformément aux modes d'emploi proposés pour les étiquettes, la tétraméthrine ne présente aucun risque inacceptable pour l'environnement.

La tétraméthrine est surtout utilisée à l'intérieur et en périphérie des résidences comme insecticide domestique. D'après ce profil d'emploi, l'exposition de l'environnement devrait être minime. Lorsque la tétraméthrine est rejetée dans l'environnement, elle peut pénétrer dans le sol et atteindre les eaux de surface. La tétraméthrine n'est pas persistante dans les sols, car elle se décompose en présence de microbes. Dans l'eau, elle se décompose par hydrolyse. La tétraméthrine ne devrait pas non plus pénétrer dans l'atmosphère ni être transportée sur de longues distances. Selon les études en laboratoire, il est peu probable que la tétraméthrine pénètre profondément dans le sol, ce qui indique qu'elle a un faible potentiel de lessivage jusqu'aux eaux souterraines.

La tétraméthrine présente un risque négligeable pour les organismes terrestres autres que les invertébrés. À des doses suffisamment élevées, elle peut être toxique pour les invertébrés aquatiques et les poissons. Cependant, en raison de son mode d'emploi, la probabilité d'exposition des organismes terrestres et aquatiques non ciblés devrait être minime, et par conséquent, le risque pour ces organismes n'est pas préoccupant.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la tétraméthrine?

La tétraméthrine peut avoir de la valeur pour les particuliers afin de lutter contre les insectes nuisibles à l'intérieur et en périphérie des résidences.

La tétraméthrine est homologuée pour utilisation contre un large éventail d'organismes nuisibles comme les perce-oreilles, les fourmis, les araignées, les guêpes, les blattes et les punaises de lit. Les fourmis et les perce-oreilles sont les espèces d'insectes rampants les plus ciblées dans les résidences, tandis que les guêpes sont les insectes volants indésirables les plus fréquemment traités par pulvérisation. Les produits contenant de la tétraméthrine sont préparés sous forme de solutions prêtes à l'emploi ou de bombes aérosol sous pression, que l'on utilise pour pulvériser le produit sur les organismes nuisibles ciblés. Comme de nombreuses espèces indésirables sont difficiles à éliminer, il faut habituellement utiliser plusieurs stratégies de lutte, et les répéter.

Les produits contenant de la tétraméthrine peuvent être avantageux pour les particuliers, notamment lorsqu'ils sont combinés à d'autres méthodes de lutte comme les traitements préventifs et non chimiques utilisés pour supprimer les insectes nuisibles à l'intérieur et en périphérie des résidences.

Mesures proposées de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les produits antiparasitaires homologués comprend un mode d'emploi précis qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation de la tétraméthrine, l'ARLA propose d'ajouter des mesures de réduction des risques à celles qui existent déjà sur les étiquettes des produits contenant de la tétraméthrine. Les mesures additionnelles de réduction des risques sont présentées ci-dessous.

Principales mesures additionnelles de réduction des risques

Santé humaine

- L'ARLA propose que les étiquettes soient révisées pour assurer l'uniformité entre les produits communs, mettre à jour les mises en garde qui y sont inscrites et réduire au minimum toute exposition inutile. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe VI.
- Afin de protéger le public contre une exposition à la tétraméthrine en milieu résidentiel, l'ARLA propose d'abandonner les utilisations suivantes en milieu résidentiel (et de les retirer des étiquettes) : traitements généralisés au jardin; traitements généralisés à l'intérieur; traitements en périphérie à l'intérieur.

Environnement

- En raison de l'utilisation limitée de la nitrométhène à l'extérieur, le risque pour l'environnement devrait être minime. Cependant, comme la nitrométhène est toxique pour les invertébrés terrestres et les organismes aquatiques, l'ARLA propose d'ajouter des énoncés de danger sur les étiquettes afin de protéger les abeilles et les organismes aquatiques.

Autres renseignements scientifiques requis

Aucune autre donnée n'est requise en vertu de l'article 12 de la Loi sur les produits antiparasitaires.

Prochaines étapes

Au cours de la période de consultation, les titulaires d'homologation et les organisations d'intervenants peuvent présenter d'autres données, notamment sur le mode d'action canadienne et l'exposition ou encore des renseignements sur l'utilisation, que l'ARLA pourrait utiliser afin d'approfondir l'évaluation des risques et, par conséquent, de réviser les mesures de réduction des risques. Les intervenants qui envisagent de présenter ce type d'information sont invités à contacter l'ARLA dès le début de la période de consultation afin de savoir quelles études ou quels renseignements ils peuvent fournir pour contribuer à approfondir les évaluations des risques pertinentes.

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet de la nitrométhène, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle s'appuiera sur une approche fondée sur des faits scientifiques pour rendre sa décision et publiera ensuite un document de décision de réévaluation[3] dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision proposée et ses réponses à ces commentaires.

[3] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Évaluation scientifique

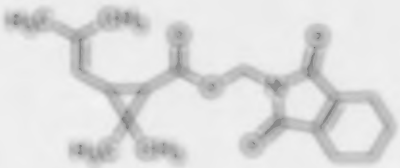
1.0 Introduction

La etiromalfirina est en cours de réévaluation au Canada, comme l'a annoncé l'ARLA dans sa Note de réévaluation REV2011-05, *Réévaluation des pyréthrinoïdes, des pyréthrines et des matières actives apparentées*, publiée le 20 décembre 2011. La etiromalfirina est un pyréthrinoïde synthétique à large spectre agissant par contact et un insecticide dont le gestion de la résistance repose sur le mode d'action du groupe 3A. Elle agit sur le système nerveux des insectes et perturbe la fonction des neurones en interagissant avec les canaux sodiques. À la suite de l'annonce de la réévaluation de la etiromalfirina, Sumitomo Chemical Co. Ltd., le titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique et le principal fournisseur de données pour ce produit au Canada, a indiqué qu'il continue d'appuyer toutes les utilisations homologuées qui figurent sur les étiquettes.

2.0 Propriétés et utilisations de la matière active de qualité technique

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Etiromalfirina
Classe	Insecticide
Famille chimique	Pyréthrinoïde
Nom chimique	
1) **Union internationale de chimie pure et appliquée**	(1*R*,3*R*,1*R*,3*R*)-2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)cyclopropanecarboxylate de (*S*)-hexahydro-1,3-dioxo-2*H*-isoindol-2-ylméthyle ou (1*R*)-*cis*-*trans*-2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-ényl)cyclopropanecarboxylate de (1,3,4,5,6,7-hexahydro-1,3-dioxo-2*H*-isoindol-2-yl)méthyle ou (+)-*cis*-*trans*-chrysanthémate de cyclidène-1-one-1,3-diméthoxaméthylène
2) **Chemical Abstracts Service (CAS)**	2,2-diméthyl-3-(2-méthyl-1-propén-1-yl)cyclopropanecarboxylate de (1,3,4,5,6,7-hexahydro-1,3-dioxo-2*H*-isoindol-2-yl)méthyle
Numéro CAS	7696-12-0

Formule moléculaire	$C_{19}H_{24}NO_5$
Formule développée	
Masse moléculaire	346,40
Pourcentage de la matière active de qualité technique	95 %
Nature de l'homologation	INCONNU

2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Données
Pression de vapeur à 20 °C	2,1 mPa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption à λ > 290 nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	11,80 mg/l
Coefficient de partage n-octanol-eau (K_{oe}) à 20 °C	$\log K_{oe}$ = 2,80
Constante de dissociation	Aucun groupement fonctionnel dissociable

2.3 Description des utilisations homologuées de la substance

Tous les produits contenant de la tétraméthrine qui sont homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont énumérés à l'annexe I, et toutes les utilisations de la tétraméthrine actuellement homologuées pour un usage commercial et domestique sont énumérées à l'annexe II. Au moment d'amorcer la réévaluation, la matière a bénéficié qu'il approuvait l'ensemble des utilisations de la tétraméthrine; elles ont donc toutes été prises en compte dans l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement.

Les produits à usage domestique contenant de la tétraméthrine sont homologués pour des utilisations à l'intérieur des résidences et des bâtiments contre les insectes volants et rampants ciblés. Ils sont destinés à être pulvérisés dans les endroits où peuvent se trouver des insectes nuisibles rampants comme les vrilles et les creux dans les murs, les fissures et les crevasses, la surface des tapis et des zones recevant des animaux de compagnie ainsi que à des emplacements avec lesquels les occupants peuvent entrer en contact direct comme les matelas, les plantes d'intérieur et les environnements paysagers intérieurs.

À l'extérieur, on peut les appliquer sur la pelouse et les jardins résidentiels, sur les structures (y compris les terrasses, les garages et les fondations), sur les cadres de porte et de fenêtre et sur les nids de guêpes et de frelons fixés aux structures. La seule utilisation commerciale homologuée de la tétraméthrine est pour le traitement des nids de guêpes et de frelons dans les structures.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

La tétraméthrine est un insecticide pyréthroïde synthétique de type I, consistant en un mélange racémique de quatre stéréoisomères, [1*R*, trans], [1*R*, cis], [1*S*, trans] et [1*S*, cis], dans un rapport d'environ 4:1:4:1. Elle est également appelée Néopynamine. Les pyréthroïdes de type I ciblent surtout le système nerveux en interférant avec les canaux sodiques axonaux dans la membrane nerveuse. Cette interférence avec les canaux sodiques cause la décharge répétitive des nerfs touchés, ce qui génère des signes de neurotoxicité pouvant comprendre une hyperexcitabilité, des spasmes musculaires, des tremblements, la paralysie et la mort.

L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques sur la tétraméthrine. La majeure partie des études disponibles sur la toxicité ont été réalisées avec de la tétraméthrine; cependant, les études menées avec un composé appelé Néopynamine Forte ont été incluses dans cet examen. Néopynamine Forte est un mélange de deux stéréoisomères de la tétraméthrine qui ont la plus grande activité insecticide, à savoir [1*R*, trans] et [1*R*, cis], dans un rapport de 4:1. Le titulaire d'homologation a indiqué que la Néopynamine Forte est plus toxique que la tétraméthrine; la seule preuve manifeste corroborant la puissance plus élevée de la Néopynamine Forte a été trouvée dans une étude d'exposition aiguë par voie orale chez la souris, dans laquelle la Néopynamine Forte était environ deux fois plus toxique que la tétraméthrine. Dans tous les autres scénarios de dose aiguë et de dose répétée dans lesquels une comparaison directe était possible, rien n'indiquait clairement que la Néopynamine Forte était plus puissante. Par conséquent, il a été conclu aux fins de la présente évaluation que la tétraméthrine et la Néopynamine Forte étaient équivalentes sur le plan toxicologique. L'évaluation tient principalement compte des données toxicologiques sur la tétraméthrine, mais les données obtenues avec la Néopynamine Forte ont permis de corroborer les résultats, particulièrement lorsqu'il n'y avait pas d'études pertinentes pour les isomères ou qu'elles étaient limitées.

Les données toxicocinétiques disponibles pour la tétraméthrine sont basées sur des études avec radiomarqueurs dans lesquelles on a administré à des rats des isomères cis ou trans sous forme de dose faible unique, de dose élevée unique ou de dose faible répétée. L'absorption de la tétraméthrine a été rapide, en raison de l'excrétion de plus de 90 % de la dose administrée en 48 heures dans les deux scénarios d'administration de dose simple et répétée. Les échantillons de tissus contenaient moins de 0,5 % de la dose radiomarquée, sept jours après l'administration. Les concentrations les plus élevées de radioactivité récupérées pour les deux isomères étaient dans le sang, suivies de la fourrure, de la peau et de la thyroïde. Des concentrations mesurables ont également été récupérées dans les reins, le foie et la rate après l'administration de l'isomère cis. Chez les rates, on a relevé des concentrations plus élevées dans les tissus que chez les mâles, notamment dans le sang, les reins et la rate après l'administration d'une dose unique.

Bien que cette différence n'ait pas été jugée importante, les isomères cis semblaient en général produire des résidus en plus grandes concentrations que les isomères trans. Les concentrations de résidus dans les tissus étaient en règle générale plus élevées avec les isomères avec alcool marqué, par rapport aux isomères avec acide marqué.

La tétraméthrine était rapidement et presque entièrement éliminée sept jours après l'administration de la dose. Les concentrations plus élevées de radioactivité étaient excrétées par les matières fécales, par rapport à l'urine dans le cas de l'isomère cis. On a observé une excrétion accrue par les matières fécales avec la dose élevée unique, par rapport à la dose faible unique; la dose répétée avait peu d'effet sur le mode d'excrétion de l'isomère cis. Dans le cas de l'isomère trans, les schémas posologiques avec dose unique f ble et élevée donnaient un mode d'excrétion comparable dans l'urine et les matières fécales. Cependant, l'excrétion par les matières fécales était légèrement réduite dans le cas de l'administration répétée. Dans une étude préliminaire, les quantités expirées dans l'air étaient négligeables. L'excrétion par l'urine était plus élevée chez les femelles que chez les mâles, dans tous les schémas posologiques.

Aucune différence qualitative dans le métabolisme n'a été constatée par rapport aux schémas posologiques ou au sexe, dans les matières fécales combinées, deux jours après l'administration de la dose. La biotransformation se manifestait sous forme de clivage de la liaison ester, suivie de l'ouverture du cycle, l'hydroxylation, l'oxydation et l'incorporation du groupement acide sulfonique dans la double liaison 1,2 du groupement 3,4,5,6-tétrahydrophthalimide (THPI). La métabolisation était importante, et de nombreux métabolites ont été retracés dans l'urine et les matières fécales. Les principaux métabolites dans les matières fécales étaient les dérivés sulfonates, et les principaux métabolites dans l'urine étaient les alcools, l'acide dicarboxylique et des métabolites réduits dérivés du groupement THPI. Certains métabolites sont le produit de l'isomérisation trans ↔ cis.

La toxicité aiguë par voie orale chez le rat était faible, tant pour la tétraméthrine que pour la Néopynamine Forte. Chez la souris, la toxicité aiguë par voie orale était très faible pour la tétraméthrine et faible pour la Néopynamine Forte. Parmi les signes cliniques relevés dans les études avec la tétraméthrine, mentionnons l'hypersensibilité, la fibrillation musculaire, les tremblements, la convulsion clonique et la diminution de l'activité spontanée. Des symptômes additionnels ont été relevés dans l'étude sur la souris avec la Néopynamine Forte : hyperexcitation, respiration irrégulière, ataxie, larmoiement et salivation. La toxicité aiguë était faible par inhalation dans une étude avec la Néopynamine Forte. Les signes cliniques observés pour cette voie d'exposition comprenaient l'hyperexcitation, la fibrillation musculaire, la respiration irrégulière, l'ataxie, la paralysie des membres et la salivation. La toxicité par la voie cutanée était très faible autant avec la tétraméthrine qu'avec la Néopynamine Forte. Chez le lapin, la tétraméthrine n'était pas irritante pour la peau et présentait une irritation minime des yeux. La tétraméthrine n'était pas un sensibilisant cutané chez le cobaye, selon la méthode de Buehler.

Dans les études à court terme par le régime alimentaire avec la tétraméthrine (souris et chiens) ou la Néopynamine Forte (rats), l'organe qui était principalement touché était le foie chez toutes les espèces. Les effets observés comprenaient une augmentation du poids du foie, du cholestérol, du glycogène hépatique, de la bilirubine, de l'hypertrophie et de la nécrose focale. Les effets additionnels chez la souris comprenaient la diminution du poids de la thyroïde, des ovaires et des glandes surrénales, et une augmentation du poids relatif des testicules; on n'a observé aucune corrélation histopathologique avec ces modifications de poids. La nervosité, les tremblements, une diminution du poids des ovaires et l'inhibition de l'œstrus ont été observés dans une étude de six mois par le régime alimentaire chez le chien, mais ces effets n'ont pas été reproduits dans deux études d'un an chez le chien. Dans l'étude de six mois, la nervosité et les tremblements ont été constatés chez un animal de chaque sexe à demi-dose, et chez trois mâles sur six à la dose élevée. Chez les quatre femelles sur six touchées à la dose élevée, deux présentaient des répétitions de cette observation neurologique. Dans une étude de 90 jours par inhalation avec la tétraméthrine, les effets comprenaient les signes cliniques, une modification du poids du foie et des reins, ainsi que des signes pathologiques et des modifications de l'hématologie et de la chimie clinique. Aucun effet systémique ou signe d'irritation n'a été observé jusqu'à la dose limite, inclusivement, dans une étude de 21 jours par voie cutanée réalisée avec la tétraméthrine chez le rat.

Des études à long terme par le régime alimentaire avec la tétraméthrine ont montré que le foie et les testicules étaient les principaux organes touchés chez le rat et la souris. Outre l'augmentation du poids du foie, on a observé une diminution du poids de la thyroïde et de la glande pituitaire chez les mâles dans l'une des deux études chez la souris, ainsi qu'une augmentation du nombre de cas d'amyloïdose et du poids des testicules dans la deuxième. Ces derniers effets ont été observés à des doses supérieures à la dose limite. Chez le rat, les effets hépatiques comprenaient une augmentation du poids du foie, du nombre d'hépatocytes et des cas de vacuolisation; on a également constaté la prolifération de canaux biliaires dans l'une des deux études. Les effets sur les testicules comprenaient des testicules hypertrophiés et fermes, une augmentation du poids des testicules, l'atrophie, la dégénérescence, l'hypospermatogenèse et l'aspermatogenèse.

Une augmentation importante du nombre de cas de tumeurs des cellules interstitielles (tumeurs des cellules de Leydig) a été constatée dans deux études de cancérogénicité chez deux souches différentes de rat. Aucune donnée sur le mode d'action n'a été présentée au sujet de ces tumeurs. On n'a observé aucune preuve de cancérogénicité liée au traitement chez la souris.
La batterie d'études de génotoxicité comprenait deux études d'aberration chromosomique *in vitro* qui ont donné des résultats positifs en termes d'activation métabolique. Toutes les autres études de génotoxicité ont donné des résultats négatifs. Dans l'ensemble, la tétraméthrine n'est pas considérée comme génotoxique.

Les effets en termes de toxicité pour la reproduction et le développement étaient minimes. Des études de reprotoxicité par le régime alimentaire sur une et deux générations de rats étaient disponibles, celle sur deux générations ayant été réalisée avec la Néopynamine Forte. Dans les deux études, les effets relevés chez les parents et les petits touchaient le poids corporel. Chez les femelles de la génération F1 dans l'étude sur deux générations, on a constaté une augmentation de l'hyperplasie des conduits biliaires, tandis qu'une légère diminution de l'indice de fertilité a été relevée chez les parents dans l'étude sur une génération. Dans une étude non conforme aux lignes directrices sur la fertilité et la fonction de reproduction menée avec la tétraméthrine chez la souris, aucun effet n'a été constaté aux doses dépassant la dose limite chez les parents ou les petits.

On disposait de trois études sur la toxicité de la tétraméthrine pour le développement par gavage chez le rat. Dans deux études non conformes aux lignes directrices, on a observé des effets chez les parents et les mères à la dose de 1 000 mg/kg p.c./j, à savoir une diminution du poids corporel et une augmentation du poids du foie et des reins. Dans ces études, une réponse divergente en termes de poids des ovaires a été constatée chez les mères. Dans l'étude non conforme aux lignes directrices comportant une exposition prégestation et en début de gestation, on a observé une légère diminution dans le nombre de corps jaune par portée, ce qui a entraîné une diminution du nombre d'implantations et de fœtus vivants par portée. Dans la même étude, on a constaté une diminution biologiquement significative du poids corporel des fœtus et de l'ossification à la même dose qui était toxique pour les mères. Tout comme l'étude non conforme aux lignes directrices avec exposition pendant la gestation seulement, on a constaté dans l'étude conforme aux lignes directrices une diminution de la prise de poids corporel chez les mères ayant reçu une dose élevée et aucune toxicité chez les fœtus à la dose maximale d'essai.

Chez le lapin, les études de toxicité pour le développement par gavage avec la tétraméthrine comprenaient une étude de détermination des doses, une étude principale et une étude complémentaire. Dans l'étude principale, on a constaté une diminution de la prise de poids corporel chez les mères aux deux doses les plus élevées, et aucun effet sur les fœtus. À la dose la plus élevée dans l'étude de détermination des doses, on a observé des avortements et une augmentation des résorptions tardives aux doses causant la mort chez les mères. Une diminution du poids corporel des fœtus a été observée dans l'étude complémentaire à une dose supérieure à celles utilisées dans l'étude acceptable. Dans l'ensemble, aucune preuve de la sensibilité des jeunes rats ou lapins n'a été constatée dans ces études.

Il y avait quatre études de neurotoxicité dans la base de données, soit deux études de détermination des doses de neurotoxicité aiguë par gavage, une étude de neurotoxicité à court terme par le régime alimentaire et une étude spéciale non conforme aux lignes directrices sur l'activité motrice avec exposition par inhalation chez des juvéniles. L'étude initiale de détermination des doses de tétraméthrine causant une neurotoxicité n'a révélé aucun effet systémique ou neurotoxique à la dose maximale d'essai chez le rat. Toutefois, il se peut que l'excipient choisi pour cette étude, en l'occurrence la carboxyméthylcellulose (CMC), ait masqué les effets neurotoxiques qui ont été constatés avec d'autres pyréthroïdes (par exemple, la deltaméthrine). Une étude subséquente de détermination des doses de neurotoxicité aiguë réalisée avec la tétraméthrine et de l'huile de maïs comme excipient, ou encore sans excipient n'a révélé aucun signe de neurotoxicité. Ces données laissent entendre que la tétraméthrine est

résiliente à l'influence de la CMC utilisée comme excipient, ou encore que la toxicité de la tétraméthrine est très faible, peu importe l'excipient. Il a été conclu que les excipients utilisés dans les études avec la tétraméthrine étaient adéquats, et qu'aucune donnée additionnelle ne serait requise pour évaluer la neurotoxicité aiguë.

La seule étude de neurotoxicité ayant révélé des effets observés était l'étude de neurotoxicité à court terme par le régime alimentaire avec la tétraméthrine chez le rat. On a noté dans cette étude une diminution du poids du cerveau chez les deux sexes et un accroissement de l'étalement de la patte à la réception au sol chez les mâles ayant reçu une dose moyenne et élevée. Cette étude a permis d'établir une dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) seuil d'après les effets marginaux sur le poids corporel et la prise de poids corporel à la dose inférieure à celle qui produisait tout effet neurotoxique constaté. Dans l'étude spéciale par inhalation avec la tétraméthrine, la densité des récepteurs d'acétylcholine muscarinique avait augmenté dans le cerveau des rats juvéniles. Cependant, l'activité motrice n'était pas touchée au 17^{e} jour de la période postnatale ou quatre mois après l'administration de la dose. Les seules autres études dans la base de données ayant relevé des effets neurotoxiques étaient l'étude de six mois chez le chien, dans laquelle on a constaté des signes de nervosité et des tremblements, l'étude par inhalation de 90 jours chez le rat (respiration irrégulière et bradypnée) et des études de toxicité aiguë par voie orale chez la souris.

Les études publiées dans la littérature indiquent que des facteurs pharmacodynamiques et pharmacocinétiques, en particulier la maturation, liée à l'âge, des processus métaboliques essentiels, peuvent accroître la sensibilité des jeunes à la toxicité des pyréthroïdes. Chez les jeunes animaux, le système enzymatique chargé de la détoxification des pyréthroïdes n'est pas encore mature, en particulier pour ce qui est de l'expression des carboxylestérases et du cytochrome P450. Par conséquent, les concentrations de pyréthroïdes dans les tissus des organes ciblés (comme le cerveau) peuvent être plus élevées chez les jeunes que chez les adultes ayant reçu la même dose. D'une manière générale, la neurotoxicité des pyréthroïdes est corrélée avec les concentrations maximales du composé, et l'administration par gavage produit des doses internes supérieures à celles qui sont générées lorsque la substance est administrée par voie alimentaire. Les pyréthroïdes sont considérés comme des composés dont les effets culminent en un laps de temps relativement court. De plus, l'étude de la neurotoxicité pour le développement n'est pas conçue pour tenir compte de la fenêtre temporelle pendant laquelle l'effet de la substance est maximal, et il se peut donc qu'elle manque le pic de toxicité des pyréthroïdes. C'est pourquoi aucune étude de la neurotoxicité de la tétraméthrine sur le plan du développement n'est exigée. Dans l'évaluation récente des autres pyréthroïdes réalisée par l'ARLA, une étude comparative de neurotoxicité par voie orale (gavage) chez des petits, des animaux sevrés et des adultes était requise afin de lever l'incertitude résiduelle associée à la susceptibilité potentielle des jeunes. En l'absence de ces données, l'application d'un facteur d'incertitude pour la base de données a été jugée nécessaire. Ce facteur n'a pas été appliqué à la tétraméthrine, vu le très faible nombre de signes de neurotoxicité dans la base de données toxicologiques associée aux animaux.

Dans l'étude d'immunotoxicité par le régime alimentaire avec la tétraméthrine chez le rat, le nombre de cellules formant des plages d'hémolyse, tout en étant supérieur aux témoins, était trop variable pour qu'on puisse l'associer au traitement. On a constaté une diminution du poids du thymus aux doses moyenne et élevée, ainsi qu'une diminution du poids corporel, par rapport aux témoins.

Les tableaux 1 et 2 de l'annexe III donnent les résultats des études toxicologiques menées avec la tétraméthrine sur des animaux de laboratoire, ainsi que les paramètres toxicologiques appliqués à l'évaluation des risques pour la santé humaine.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques associés aux résidus pouvant contaminer les aliments et aux résidus générés par l'utilisation des produits dans les résidences et les écoles ou à proximité de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'application d'un facteur supplémentaire de 10 aux valeurs des effets de seuil. Ce facteur devrait tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et de la toxicité chez les nourrissons et les enfants, de même que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Il se peut qu'un facteur différent soit jugé approprié d'après des données scientifiques fiables.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données toxicologiques, plusieurs études de toxicité pour le développement prénatal chez le rat et le lapin étaient disponibles, ainsi qu'une étude de reprotoxicité sur une et deux générations de rats. D'autres études non conformes aux lignes directrices ont également été utilisées afin de corroborer l'analyse de la toxicité prénatale et postnatale.

En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale potentielle, les effets constatés dans les études de la toxicité pour la reproduction et le développement étaient minimes. Les effets observés dans les études de reprotoxicité étaient limités à une réduction du poids corporel des petits aux doses toxiques pour les mères. Dans une étude non conforme aux lignes directrices sur la toxicité pour le développement du rat, une diminution du corps jaune a été observée à la dose limite; cette dose causait également une toxicité maternelle, ainsi qu'une réduction du poids corporel des fœtus et de l'ossification. Dans une étude de détermination des doses réalisée chez le lapin, une augmentation du nombre d'avortements et des résorptions tardives a été notée aux doses élevées, en présence d'une toxicité maternelle importante. À l'opposé, dans l'étude principale et l'étude complémentaire, les effets sur les fœtus de lapin étaient limités à une réduction du poids corporel aux mêmes doses qui provoquaient des effets sur la prise de poids chez les mères. On n'a constaté aucun effet sur l'activité motrice des juvéniles après une exposition par inhalation. Dans l'ensemble, on n'a observé aucun signe de sensibilité chez les jeunes, ni d'effets sérieux chez le rat ou le lapin aux doses applicables à l'évaluation des risques, dans aucune des études de la base de données.

Bien qu'on ne dispose pas d'une étude de neurotoxicité comparative en termes d'âge, le potentiel de neurotoxicité et de sensibilité chez les jeunes attribuable à la tétraméthrine était peu préoccupant. Les résultats d'une telle étude ne devraient pas avoir un effet sur l'évaluation des risques.

Par conséquent, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

3.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

Il ne devrait pas y avoir d'exposition à la tétraméthrine par le régime alimentaire, car aucune utilisation à des fins alimentaires n'est homologuée au Canada.

3.2.1 Dose aiguë de référence

La détermination d'une dose aiguë de référence n'est pas requise, car aucune utilisation de la tétraméthrine à des fins alimentaires n'est homologuée. Les résidus de cette substance dans les aliments et l'eau potable devraient être négligeables.

3.2.2 Dose journalière admissible

La détermination d'une dose journalière admissible n'est pas requise, car aucune utilisation de la tétraméthrine à des fins alimentaires n'est homologuée. Les résidus de cette substance dans les aliments et l'eau potable devraient être négligeables.

3.3 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

On évalue les risques professionnels et résidentiels (autres que professionnels) en comparant les degrés d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent, parmi ceux tirés des études toxicologiques, afin de calculer la marge d'exposition (ME). La ME est ensuite comparée à la ME cible, qui intègre des facteurs d'incertitude destinés à protéger les sous-populations les plus sensibles. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs. Cependant, toute ME inférieure à la ME cible nécessite l'application de mesures de réduction des risques.

3.3.1 Choix des critères d'effet toxicologique aux fins de l'évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle et occasionnelle

3.3.1.1 Critères d'effet pour l'exposition par ingestion fortuite à court terme

L'étude de six mois par le régime alimentaire avec la tétraméthrine chez le chien, avec une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 31 mg/kg p.c./j, a été sélectionnée pour l'évaluation des risques. À une DMENO de 63 mg/kg p.c./j, les effets comprenaient une augmentation du poids du foie, ainsi qu'une nervosité et des tremblements. Une ME cible de 100 a été établie d'après les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Comme il est indiqué à la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été ramené à 1.

3.3.1.2 Critères d'effet pour l'exposition par voie cutanée à court et à moyen terme

L'étude de toxicité par voie cutanée de 21 jours avec la tétraméthrine chez le rat a été sélectionnée pour l'évaluation des risques. Aucun effet associé au traitement n'a été constaté dans l'étude. La DSENO était de 1 000 mg/kg p.c./j. L'étude par voie cutanée n'a pas évalué l'histopathologie des testicules, l'un des organes touchés après une administration prolongée. Néanmoins, seule l'étude de détermination des doses de 13 semaines chez la souris laisse entendre qu'il y avait un effet sur les testicules, après une exposition de court à moyen terme, et seulement aux doses dépassant la dose limite. Aucun signe manifeste de toxicité accrue avec la durée de l'administration, de court à moyen terme, n'a été observé. Par conséquent, l'étude sélectionnée a été jugée appropriée pour l'évaluation des risques à court et à moyen terme. Il faut appliquer une ME cible de 100 pour tenir compte du facteur de sécurité de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 pour les expositions en milieu résidentiel.

3.3.1.3 Critères d'effet pour l'exposition par voie cutanée à long terme

L'étude de toxicité d'un an avec la tétraméthrine chez le chien, avec une DSENO de 8,2 mg/kg p.c./j, a été sélectionnée pour l'évaluation des risques. On avait envisagé d'utiliser l'étude par voie cutanée de 21 jours, mais on n'avait pas évalué l'histopathologie des testicules, qui était un organe touché selon l'étude d'administration de dose à long terme. Les effets de la DMENO de 36 mg/kg p.c./j, selon l'étude sélectionnée, consistaient en une augmentation du poids du foie et de la vésicule biliaire chez les deux sexes, ainsi qu'une augmentation du cholestérol, des phospholipides et du glycogène hépatique chez les mâles. Il faut appliquer une ME cible de 100 pour tenir compte du facteur de sécurité de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 pour les expositions en milieu résidentiel.

3.3.1.4 Critères d'effet pour l'exposition par inhalation à court, moyen et long terme

L'étude de toxicité de 90 jours avec de la tétraméthrine chez le rat, avec une DSENO de 4,1 mg/kg p.c./j, a été retenue pour l'évaluation des risques. À la DMENO de 26 mg/kg p.c./j, les effets comprenaient une augmentation du nombre de cas de signes cliniques, une diminution de la prise de poids corporel, des modifications de l'hématologie et de la chimie clinique, une hypertrophie hépatocellulaire, une augmentation du nombre de cas de gouttelettes hyalines dans les reins, ainsi qu'une augmentation du poids des reins et du foie. Une ME cible de 100 a été établie pour tenir compte du facteur de sécurité de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 pour les expositions en milieu résidentiel.

3.3.1.5 Critères d'effet pour le cancer

En l'absence de preuve pouvant étayer un mode d'action, on a utilisé une extrapolation linéaire des faibles doses pour les tumeurs des cellules de Leydig constatées dans l'étude à long terme chez le rat. Un excès de risque unitaire (ERU) de $6{,}24 \times 10^{-3}$ $(\text{mg/kg p.c./j})^{-1}$ a été calculé pour ces tumeurs.

3.3.1.6 Absorption cutanée

Comme aucune étude d'absorption cutanée n'était disponible pour la tétraméthrine, on a utilisé une approche basée sur le poids de la preuve pour estimer l'absorption cutanée. D'après les renseignements contenus dans la base de données toxicologiques, et en tenant compte des propriétés physico-chimiques de la tétraméthrine, le facteur d'absorption cutanée a été réduit de 100 à 50 %. Un facteur d'absorption cutanée est requis pour tous les scénarios d'évaluation des risques par voie cutanée à long terme, ainsi que pour tous les scénarios d'évaluation des risques de cancer par voie cutanée.

3.3.2 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés à la tétraméthrine seulement lorsqu'ils font un traitement contre les guêpes et les frelons, car c'est la seule utilisation commerciale homologuée. Cette utilisation ne devrait entraîner aucune exposition des travailleurs après le traitement parce qu'aucune activité connexe ne doit être effectuée après le traitement.

3.3.2.1 Évaluation de l'exposition en milieu professionnel des préposés à l'application et des risques connexes (autres que les risques de cancer)

Le scénario suivant a été évalué :

- application en aérosol à l'extérieur.

L'exposition des spécialistes de la lutte antiparasitaire est considérée comme étant de courte durée. L'exposition des personnes qui manipulent les produits a été estimée d'après le niveau de protection individuelle décrit sur les étiquettes :

- **Pour l'application :** vêtement à manches longues, pantalon et gants résistants aux produits chimiques.

L'exposition par voie cutanée et par inhalation a été estimée à partir des données de la version 1.1 de la *Pesticide Handlers Exposure Database* (PHED). Il s'agit d'une compilation de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application des pesticides. Elle comprend un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'utilisations spécifiques, qui varient en fonction du type de formulation, du matériel d'application, des systèmes de mélange et de chargement et du degré de protection offert par l'équipement de protection individuelle. Les données de la PHED ont été utilisées pour évaluer l'exposition des spécialistes de la lutte antiparasitaire par voie cutanée et par inhalation, lorsqu'ils utilisent des préparations commerciales en aérosol. Toutes les données ont été normalisées en kg de matière active manipulée. Les estimations de l'exposition correspondent à l'ajustement optimal de la tendance centrale.

Le taux d'inhalation faible de 17 litres par minute, selon la base de données PHED, a été utilisé pour les produits commerciaux, car ceux-ci sont contenus dans des bombes aérosol légères qui ne peuvent être utilisées qu'à l'extérieur.

La base de données PHED ne contenait pas d'ensembles de données appropriés pour évaluer l'exposition des travailleurs portant un équipement de protection individuelle. On a estimé cette exposition en ajoutant un facteur de protection aux données d'exposition unitaires. Lorsque cela était justifié, un facteur de protection de 90 % a été incorporé aux données par voie cutanée pour les gants à l'épreuve des produits chimiques.

Les résultats de l'évaluation des risques pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire figurent à l'annexe IV.

Selon le mode d'emploi et les mises en garde figurant sur les étiquettes qui ont été examinées dans le cadre de la présente réévaluation, les estimations des risques autres que les risques de cancer associés aux activités professionnelles ne sont pas préoccupantes.

3.3.2.2 Évaluation de l'exposition des spécialistes de la lutte antiparasitaire et des risques connexes (de cancer)

Le risque de cancer chez les travailleurs a été déterminé en calculant la dose journalière moyenne pour la durée de la vie (DJMDV) associée aux expositions par voie cutanée et par inhalation. La DJMDV a alors été comparée à l'excès de risque unitaire (ERU) afin d'estimer le risque de cancer. On a calculé les risques de cancer associés à l'exposition professionnelle en supposant une carrière échelonnée sur 16 ans, pour une durée de vie de 78 ans. Une valeur d'absorption cutanée de 50 %, ainsi que l'hypothèse de deux jours d'exposition par année, a été utilisée pour calculer le risque de cancer professionnel pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire. Le produit de l'exposition prévue (DJMDV) par l'ERU donne une estimation des risques de cancer pour la durée de la vie sous forme de probabilité. Dans les populations de travailleurs, un risque de cancer pour la durée de la vie de l'ordre de 1×10^{-5} est généralement considéré comme acceptable.

Les estimations des risques de cancer dus à l'exposition des spécialistes de la lutte antiparasitaire sont résumées à l'annexe IV. Les risques calculés pour toutes les utilisations actuellement appuyées et homologuées ne sont pas préoccupants.

3.3.2.3 Évaluation des risques après le traitement en milieu professionnel

Les évaluations des risques de cancer et des risques autres que de cancer après le traitement en milieu professionnel n'étaient pas requises pour la tétraméthrine, car il n'y a pas d'activité après le traitement associée aux utilisations commerciales homologuées.

3.3.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

L'évaluation des risques en milieu résidentiel (autre que professionnel) comprend l'évaluation des risques pour la population en général, y compris les enfants, durant ou après l'application d'un pesticide.

La United States Environmental Protection Agency (EPA) a établi des hypothèses standards par défaut pour évaluer l'exposition en milieu résidentiel des personnes qui appliquent le produit et pour l'exposition après le traitement, lorsque les données sur la substance chimique ou propres aux conditions d'application sont limitées. On peut utiliser ces hypothèses en l'absence ou en complément de données sur la substance chimique ou propres aux conditions d'application, et elles donnent généralement des estimations élevées de l'exposition. Ces hypothèses sont décrites dans le document « Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Pesticide Exposure Assessments » (procédures normalisées de fonctionnement pour l'évaluation de l'exposition aux pesticides en milieu résidentiel) de l'EPA.

Les sections suivantes du document « Residential SOPs » ont été utilisées pour évaluer l'exposition des personnes qui appliquent la tétraméthrine en milieu résidentiel :

- Section 4 : Gardens and Trees (jardins et arbres)
- Section 5 : Outdoor Fogging and Misting Systems (systèmes de nébulisation et de brumisation à l'extérieur)
- Section 7 : Indoor Environments (environnements intérieurs)

3.3.3.1 Évaluation de l'exposition des particuliers qui appliquent la tétraméthrine en milieu résidentiel et des risques connexes (autres que les risques de cancer)

Un particulier en milieu résidentiel serait un adulte qui achète un produit à usage domestique contenant de la tétraméthrine afin de l'utiliser à l'intérieur et autour de sa résidence. On présume que ces personnes portent habituellement des shorts, un vêtement à manches courtes, des chaussures et des chaussettes. On considère que cette exposition serait de courte à moyenne durée.

D'après les utilisations homologuées, les scénarios suivants ont été évalués :

- utilisation de bombes aérosol et de pulvérisateurs à gâchette à l'intérieur;
- application en aérosol à l'extérieur;
- application sous forme d'aérosol/brume à l'extérieur.

Les résultats de l'évaluation des risques pour les particuliers qui appliquent la tétraméthrine en milieu résidentiel figurent à l'annexe IV. D'après le mode d'emploi et les mises en garde figurant sur les étiquettes, les risques autres que les risques de cancer pour les particuliers qui appliquent la tétraméthrine en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants.

3.3.3.2 Évaluation de l'exposition après le traitement en milieu résidentiel et des risques connexes (autres que les risques de cancer)

L'exposition après le traitement se produit lorsqu'une personne est exposée par voie cutanée, par inhalation ou par voie orale fortuite (ingestion non alimentaire), lorsqu'elle se trouve dans un milieu résidentiel qui a été traité précédemment avec un pesticide.

L'exposition à la tétraméthrine après un traitement en milieu résidentiel devrait habituellement être de courte à moyenne durée (de 30 à 90 jours), sauf dans le cas du traitement contre les punaises de lit. Il existe un risque d'exposition de court à moyen terme et à long terme pour les adultes, les adolescents et les enfants qui pénètrent dans des pièces traitées pour les punaises de lit. Les adultes et les adolescents peuvent être exposés par voie cutanée et par inhalation, tandis que les enfants peuvent être exposés fortuitement par voie orale (en portant la main ou un objet à la bouche). Les estimations de l'exposition après le traitement ont été établies d'après les hypothèses énoncées dans le document de l'EPA intitulé « Residential SOP » (2012). Les scénarios suivants ont été évalués dans le cadre de l'exposition après le traitement de court à moyen terme découlant de l'utilisation en milieu résidentiel des produits contenant de la tétraméthrine :

- exposition par voie cutanée et par inhalation des adultes, des adolescents et des enfants (de 1 à < 2 ans), à la suite d'activités à l'intérieur;
- exposition par voie cutanée des adultes, des adolescents et des enfants (de 6 à < 11 ans) à la suite d'activités dans les jardins, les arbres et par contact avec les plantes d'intérieur;
- exposition par voie cutanée des adultes, des adolescents et des enfants (de 1 à < 2 ans) en contact avec les résidus déposés sur le gazon après pulvérisation à l'extérieur;
- exposition fortuite par voie orale (main à la bouche et objet à la bouche) des enfants (de 1 à < 2 ans) à l'intérieur et par contact avec les résidus déposés sur le gazon après pulvérisation à l'extérieur.

Le traitement contre les punaises de lit peut entraîner une exposition à long terme (> 180 jours). Les scénarios suivants ont été évalués afin de déterminer l'exposition après le traitement à long terme dans le cas de l'utilisation en milieu résidentiel des produits contenant de la tétraméthrine employés pour lutter contre les punaises de lit :

- exposition par voie cutanée et par inhalation des adultes, des adolescents et des enfants (de 1 à < 2 ans) par contact avec les surfaces pulvérisées avec des produits en aérosol utilisés à l'intérieur;
- exposition fortuite par voie orale (de la main à la bouche) des enfants (de 1 à < 2 ans) attribuable à des produits en aérosol utilisés à l'intérieur.

L'exposition après le traitement par voie cutanée au cours du prélèvement des nids d'insectes piqueurs traités par pesticide a été jugée minimale, car une période de 48 heures est recommandée avant d'enlever les nids traités. L'exposition par inhalation dans le cas des applications extérieures a été jugée minime, en raison de la faible pression de vapeur et de la dilution prévue du produit dans l'air extérieur.

Pour l'évaluation des risques en milieu résidentiel, on suppose que les personnes entrent en contact avec des surfaces traitées le jour même du traitement pesticide. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition après le traitement doit être représentative de la journée de contact avec les résidus d'application (c'est-à-dire jour 0).

Les résultats de l'évaluation des risques après le traitement en milieu résidentiel sont présentés aux tableaux 3 à 12 de l'annexe IV. D'après le mode d'emploi et les mises en garde figurant sur les étiquettes pour l'utilisation examinée dans le cadre de la présente réévaluation, les estimations des risques autres que les risques de cancer en milieu résidentiel associés aux activités après le traitement ne sont pas préoccupantes.

3.2.3.3 Évaluation de l'exposition des particuliers qui appliquent le nématicide en milieu résidentiel et évaluation des risques connexes (de cancer)

Pour déterminer les risques de cancer liés à une exposition en milieu résidentiel, on a calculé la DJMMDV par exposition cutanée et par inhalation. On a ensuite comparé la DJMMDV à l'EREL afin d'estimer le risque de cancer. Le produit de l'exposition prévue (DJMMDV) par l'EREL donne une estimation des risques de cancer pour la durée de la vie sous forme de probabilité. Un risque de cancer pour la durée de la vie inférieur à un sur un million, c'est-à-dire 1×10^{-6}, pour les personnes en milieu résidentiel est généralement considéré acceptable.

Une évaluation déterministe du risque de cancer a été réalisée pour les particuliers qui appliquent le nématicide en milieu résidentiel. Une valeur d'absorption cutanée de 50 %, ainsi que l'hypothèse de deux à dix jours d'exposition par année ont été appliquées pour le calcul du risque de cancer pour les particuliers qui appliquent le nématicide en milieu résidentiel. Les estimations du risque de cancer associé à l'exposition des particuliers qui appliquent le nématicide en milieu résidentiel sont résumées au tableau 14 de l'annexe IV. Les risques calculés pour toutes les utilisations actuellement homologuées ne sont pas préoccupants.

3.2.3.4 Évaluation de l'exposition après le traitement en milieu résidentiel et des risques connexes (de cancer)

Le risque de cancer pour l'exposition après le traitement des personnes en milieu résidentiel a été déterminé en calculant la DJMMDV associée aux expositions par voie cutanée et par inhalation. La DJMMDV a ensuite été comparée à l'EREL afin d'estimer le risque de cancer. Le produit de l'exposition prévue sous forme de DJMMDV par l'EREL donne une estimation des risques de cancer pour la durée de la vie sous forme de probabilité. Les estimations de risque de cancer pour les enfants, les adolescents et les adultes ont ensuite été additionnées afin de déterminer un risque de cancer pour la durée de la vie. Un risque de cancer pour la durée de la vie inférieur à un sur un million (c'est-à-dire 1×10^{-6}) pour les personnes en milieu résidentiel est généralement jugé acceptable. Dans le cas de la tétraméthrine, on a approfondi l'évaluation du risque de cancer en sélectionnant des intrants plus représentatifs des expositions pendant la durée de vie.

Bien que cette approche s'accompagne d'incertitudes et d'estimations prudentes, les données utilisées représentent les renseignements les plus fiables dont dispose l'ARLA. Les approches prudentes compromettent une valeur d'absorption cutanée de 50 %, qui est probablement une surestimation. Compte tenu de ces facteurs, les risques de cancer estimés atteignant 1×10^{-6} ne sont pas préoccupants.

Une valeur d'absorption cutanée de 50 % (ainsi que l'hypothèse de 30 jours d'exposition par année) a été appliquée pour calculer le risque de cancer après le traitement pour les personnes en milieu résidentiel.

Les estimations du risque de cancer par voie cutanée dû à l'exposition après le traitement des personnes en milieu résidentiel sont résumées au tableau 19 de l'annexe IV. Les risques calculés pour certaines utilisations homologuées sont préoccupants, particulièrement les utilisations extérieures au jardin et les traitements généralisés à l'intérieur (par exemple, sur les planchers ou les tapis) et les traitements en périphérie (par exemple, le long des plinthes).

Les estimations du risque de cancer par inhalation dû à l'exposition après le traitement en milieu résidentiel sont résumées au tableau 16 de l'annexe IV (pulvérisation d'aérosol) et au tableau 17 de l'annexe IV (pulvérisation de surfaces). Les risques calculés pour les utilisations actuellement homologuées ne sont pas préoccupants.

Les estimations des risques de cancer attribuables au contact (tout de la main à la bouche, après le traitement et à long terme en milieu résidentiel, sont résumées au tableau 18 (intérieur) et au tableau 19 (extérieur) de l'annexe IV. Les risques calculés pour les utilisations actuellement homologuées ne sont pas préoccupants.

8.2.3.3 Estimations du risque de cancer pour la durée de la vie

Dans le cas de l'évaluation combinée des risques de cancer après le traitement pendant la durée de la vie, toutes les sources et les voies d'exposition ont été prises en compte par stade de vie avant d'être additionnées en une seule estimation du risque pour la durée de la vie.

Dans le cas de la stramoine, les compartiments des stades de vie applicables au risque de cancer pour la durée de la vie sont comme suit :

Stade de vie	De la naissance à la fourche sur la tige	Voie cutanée, exclusivement généralisée, postérieure à l'application	Inhalation, exclusivement généralisée, postérieure à l'application	Voie cutanée, exclusivement généralisée, après exclusivement	Inhalation, exclusivement généralisée, après exclusivement	Voie cutanée, exclusive
Infantile	Sans objet	✓	✓	✓	✓	✓
Adolescent		Sans objet		✓	✓	✓
Général	✓			✓	✓	✓

Enfants
(exposition cancérogène par voie cutanée et par inhalation après un traitement en périphérie/localisé) + (exposition de la main à la bouche - MàB) + (exposition par voie cutanée après un traitement de matelas)

Adolescents
(exposition par voie cutanée et par inhalation après un traitement en périphérie/localisé) + (exposition par voie cutanée après un traitement de matelas)

Adultes
(exposition par voie cutanée et par inhalation pour les particuliers qui appliquent la tétraméthrine en milieu résidentiel) + (exposition par voie cutanée et par inhalation après un traitement en périphérie/localisé) + (exposition après un traitement de matelas).

Les valeurs DJMDV pour les scénarios d'exposition appropriés sont additionnées par stade de vie.

Exemple :

$$DJMDV_{Enfant} = DJMDV_{MàB} + DJMDV_{Après\ trait.\ gén.\ cutané} + DJMDV_{Après\ trait.\ gén.\ inh.} + DJMDV_{Matelas\ cutané}$$

Les valeurs de DJMDV additionnées pour les adultes, les adolescents et les enfants sont ensuite comparées aux valeurs d'ERU établies pour déterminer le risque de cancer par stade de vie. Enfin, les risques de cancer par stade de vie sont additionnés pour donner une estimation du risque de cancer pour la durée de la vie. Les estimations combinées de risque de cancer par stade de vie et pour la durée de la vie sont basées sur les valeurs d'exposition obtenues par la présente évaluation, et sont résumées aux tableaux 20 et 21 de l'annexe IV. À moins d'exclure les traitements généralisés dans l'estimation du risque de cancer total pour la durée de la vie, les risques de cancer pour la durée de la vie calculés pour toutes les utilisations actuellement homologuées à l'intérieur (traitements généralisés et en périphérie), ainsi que les traitements généralisés au jardin, sont préoccupants.

3.3.4 Évaluation du risque global (autre que le risque de cancer)

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à la consommation d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

3.3.4.1 Critère d'effet global à court et à moyen terme

Le principal effet préoccupant pour ce qui est de l'estimation du risque global était la toxicité pour le foie. Les signes cliniques de neurotoxicité ont également été pris en compte pour le risque global. Lorsqu'ils se manifestaient, les signes cliniques étaient observés aux mêmes doses que celles qui produisaient la toxicité pour le foie. Dans le cas de l'exposition par voie orale,

l'étude par le régime alimentaire de six mois chez le chien, avec une DSENO de 31 mg/kg p.c./j, (augmentation du poids du foie, nervosité et tremblements) a été sélectionnée comme point de départ critique. Dans le cas de l'exposition par inhalation, l'étude par inhalation de 90 jours chez le rat, avec une DSENO de 4 mg/kg p.c./j (augmentation du poids du foie et de l'hypertrophie, respiration irrégulière et bradypnée), a été sélectionnée comme point de départ critique. Il a été jugé approprié de ne pas inclure la voie cutanée dans l'évaluation du risque global à court et à moyen terme, car il n'y avait pas de signe d'hépatotoxicité ou de neurotoxicité dans l'étude de toxicité par voie cutanée de 21 jours, jusqu'à la dose limite. Dans le cas de l'exposition par voie orale et par inhalation, une ME cible de 100 a été sélectionnée, ce qui comprend le facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique, et un facteur d'incertitude de 10 pour la variabilité intraspécifique, ainsi que le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*, soit 1.

3.3.4.2 Critères d'effet globaux à long terme

La toxicité pour le foie a été considérée comme le critère d'effet commun pour une évaluation du risque global à long terme, et l'étude par le régime alimentaire d'un an chez le chien, avec une DSENO de 8,2 mg/kg p.c./j, a été sélectionnée comme point de départ critique pour un scénario d'exposition global à long terme. Il n'y avait pas d'études de durée appropriée pour les diverses voies d'exposition. L'étude par voie orale a été jugée préférable au choix d'études spécifiques selon les voies, avec des facteurs additionnels d'incertitude, pour les effets potentiels dans le temps. Une ME cible de 100 a été établie et elle comprend un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique, un autre facteur d'incertitude de 10 pour la variabilité intraspécifique, ainsi qu'un facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*, soit 1.

3.3.4.3 Évaluation de l'exposition globale en milieu résidentiel et des risques connexes

Dans le cas de la tétraméthrine, les scénarios pertinents pour l'estimation du risque global sont les suivants :

- exposition après le traitement à court terme par inhalation et de la main à la bouche (MàB) et par contact avec des surfaces dures après pulvérisation généralisée (enfants);
- exposition MàB après le traitement à court terme par inhalation après pulvérisation d'espaces (enfants);
- exposition MàB à long terme et exposition par inhalation après le traitement par contact avec des surfaces dures après pulvérisation généralisée (enfants).

Toutes les ME cibles étaient atteintes; les estimations du risque global autre que le risque de cancer ne sont pas préoccupantes.

3.4 Exposition par l'eau potable

Le profil d'emploi de la tétraméthrine devrait se traduire par une exposition minimale de l'environnement, et par conséquent l'exposition potentielle des sources d'eau potable à la tétraméthrine est jugée minime.

3.5 Risque cumulatif

Conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA doit tenir compte des effets cumulatifs des produits antiparasitaires ayant un mécanisme commun de toxicité. La tétraméthrine appartient au groupe des substances chimiques appelé pyréthroïdes. Les pyréthroïdes et les pyréthrines ont un mécanisme commun de toxicité, à savoir qu'ils sont en mesure d'interagir avec les canaux sodiques régulés par la tension, ce qui mène en définitive à la neurotoxicité. Lorsque la réévaluation des diverses substances chimiques faisant partie du groupe des pyréthroïdes sera terminée, l'ARLA déterminera si une évaluation des effets cumulatifs est nécessaire. Si tel est le cas, l'évaluation portera sur toutes les substances chimiques pertinentes appartenant au groupe qui présente un mécanisme commun de toxicité.

3.6 Déclarations d'incident

En date du 23 avril 2015, 59 incidents mettant en cause des humains, 44 incidents mettant en cause des animaux domestiques et 17 cas de défaillance de l'emballage mettant en cause la matière active tétraméthrine avaient été déclarés à l'ARLA. La plupart de ces incidents, jugés mineurs, étaient associés à l'utilisation normale de pulvérisateurs ou de nébulisateurs à l'intérieur ou autour des résidences. Les données sur les incidents mettant en cause des humains indiquent un problème possible avec l'exposition fortuite par voie cutanée et par inhalation pendant la pulvérisation d'insecticides à usage domestique, même si ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes. Dans l'évaluation des incidents mettant en cause des animaux domestiques, un problème potentiel a été relevé, à savoir le contact avec une zone traitée après la pulvérisation d'un insecticide à l'intérieur. Le libellé actuel sur la plupart des étiquettes des produits est vague et imprécis. L'ARLA a proposé la révision de ces étiquettes à la suite de la réévaluation afin d'assurer l'uniformité entre les divers produits et de réduire au minimum l'exposition inutile des humains et des animaux domestiques.

Les bases de données de l'ARLA et de l'EPA ne contenaient aucun incident environnemental mettant en cause la tétraméthrine.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

La tétraméthrine est surtout utilisée à l'intérieur et autour des résidences comme insecticide à usage domestique. D'après le profil d'emploi, l'exposition environnementale devrait être minime.

Le tableau 1 de l'annexe V présente les données sur le devenir et le comportement de la tétraméthrine.

Dans le sol, la tétraméthrine se décompose par biotransformation et n'est pas persistante, avec une demi-vie de 12,5 à 14 jours. Selon des résultats obtenus aux États-Unis dans des études sur le terrain, la d-phénothrine se dissipe rapidement dans le sol ($t_{1/2}$ = 3 heures), et les produits de transformation n'étaient pas détectés au-delà d'une profondeur de 15 cm.

Dans les milieux aquatiques, la tétraméthrine se décompose par hydrolyse ($t_{1/2}$ = 13 à 25 jours) à des pH représentatifs des valeurs trouvées dans l'environnement, et par conséquent, elle est légèrement persistante en milieu aquatique. La tétraméthrine est peu soluble dans l'eau.

Selon sa pression de vapeur, la tétraméthrine est légèrement volatile, et sa constante de la loi d'Henry indique qu'elle est légèrement volatile dans les sols humides ou dans l'eau. La valeur log K_{oe} de 4,6 indique que la tétraméthrine présente un potentiel de bioaccumulation. Cependant, en raison de son exposition minime dans l'environnement, cette bioaccumulation ne devrait pas être préoccupante. D'après la valeur K_{co} élevée (1 249-2 939), et d'après les résultats des études de dissipation sur le terrain en milieu terrestre et du profil d'emploi limité, la tétraméthrine ne devrait pas se lessiver dans les eaux souterraines.

La photolyse de la tétraméthrine dans l'air devrait être rapide, d'après sa réaction avec l'ozone.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Les données toxicologiques disponibles pour la tétraméthrine sont présentées au tableau 2 de l'annexe V.

Selon le profil d'emploi, l'exposition des compartiments environnementaux (sols, systèmes aquatiques, sources d'aliments pour les oiseaux et les mammifères) à la tétraméthrine devrait être minime. Les concentrations prévues de tétraméthrine dans l'environnement n'ont pas été calculées, et une évaluation quantitative des risques n'a pas été réalisée.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Compte tenu du profil d'emploi, l'exposition des organismes terrestres non ciblés ne devrait pas être importante. Par conséquent, le risque pour les organismes terrestres devrait être négligeable.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

En raison de l'utilisation extérieure limitée de la tétraméthrine, l'exposition des habitats aquatiques à cette substance devrait être minime. On prévoit donc que le risque pour les organismes aquatiques sera négligeable.

5.0 Valeur

5.1 Valeur de la tétraméthrine

La tétraméthrine est homologuée pour utilisation contre un large éventail d'organismes nuisibles comme les perce-oreilles, les fourmis, les araignées, les guêpes, les blattes et les punaises de lit. La résistance à la tétraméthrine a été documentée pour quelques espèces nuisibles, dont la blatte germanique et la mouche domestique. Les fourmis et les perce-oreilles sont les espèces d'insectes rampants les plus ciblées dans les résidences, tandis que les guêpes sont les insectes volants indésirables les plus fréquemment traités par pulvérisation. Les produits contenant de la tétraméthrine sont préparés sous forme de solutions prêtes à l'emploi ou de bombes aérosol sous pression, que l'on utilise pour pulvériser le produit sur les organismes nuisibles ciblés. Les produits contenant de la tétraméthrine peuvent être avantageux pour les particuliers qui les utilisent avec d'autres méthodes de lutte, comme les traitements préventifs et non chimiques afin de supprimer les insectes nuisibles à l'intérieur et autour des résidences. Comme de nombreuses espèces indésirables sont difficiles à éliminer, il faut habituellement utiliser plusieurs stratégies de lutte, et les répéter.

Toutes les utilisations des produits à usage commercial et à usage domestique contenant de la tétraméthrine sont appuyées par le titulaire d'homologation et elles sont énumérées à l'annexe II.

5.2 Produits de remplacement à usage domestique

La tétraméthrine est un pyréthroïde synthétique de contact à large spectre. Les préparations commerciales contenant de la tétraméthrine sont formulées sous forme de solutions prêtes à l'emploi ou de produits sous pression. La majeure partie des insecticides à usage domestique homologués pour les mêmes organismes nuisibles et les mêmes sites que ceux qui sont indiqués sur le profil d'emploi de la tétraméthrine sont des pyréthroïdes. Parmi les autres matières actives homologuées pour quelques-uns des mêmes organismes nuisibles figurant sur les étiquettes, mentionnons les borates, les produits chimiques classiques comme le propoxur (les pièges à appâts), le dichlorvos et le naphtalène, l'abamectine, le chlorpyrifos et le thiaméthoxame ou les appâts à blattes, ainsi que l'extrait de blatte germanique et le (Z)-9-tricosène qui piègent et tuent les blattes germaniques et les mouches domestiques, respectivement. Les insecticides non classiques homologués pour lutter contre certains des organismes nuisibles figurant sur les étiquettes comprennent le dioxyde de silicium (terre de diatomées), le d-limonène et l'huile de soja.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) a été élaborée par le gouvernement fédéral afin d'offrir des orientations pour la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. La PGST vise la quasi-élimination des substances de la voie 1, c'est-à-dire les substances qui répondent aux quatre critères précisés dans cette politique, soit la persistance (dans l'air, le sol, l'eau et/ou les sédiments), la bioaccumulation, l'origine

principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Au cours du processus d'examen, la tétraméthrine et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[3] de l'ARLA et selon les critères qui définissent les substances de la voie 1. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- La tétraméthrine ne satisfait pas aux critères de la voie 1 de la PGST et ne peut donc pas être considérée comme une substance de cette voie. Voir le tableau 3 de l'annexe V pour la comparaison des critères qui définissent la voie 1.

- La tétraméthrine ne forme aucun produit de transformation qui répond à tous les critères de la voie 1.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de la réévaluation, les contaminants présents dans le produit technique ainsi que les formulants et les contaminants dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*[4]. Cette liste est employée de la manière indiquée dans l'Avis d'intention NOI2005-01[5] et elle a pour fondements les politiques et règlements existants, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[6]; elle tient compte aussi du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998), pris en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (engagement du Canada en vertu du protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- La tétraméthrine de qualité technique et les préparations commerciales ne contiennent aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement indiqué dans la *Gazette du Canada*.

---

3 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

4 Gazette du Canada, Partie II, volume 139, numéro 24, SI/2005-114 (2005-11-30) pages 2641-2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et dans l'arrêté modifiant cette liste* dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, numéro 13, SI/2008-67 (2008-06-25) pages 1611-1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

5 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires*.

6 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et à l'aide de la Directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Statut de la tétraméthrine selon l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), qui offre aux gouvernements une tribune où ils peuvent travailler de concert afin de partager leurs expériences et trouver des solutions à des problèmes communs.

Aux fins de la réévaluation d'une matière active, l'ARLA tient compte des récents développements et des nouveaux éléments d'information concernant le statut d'une matière active dans d'autres pays, notamment dans les pays membres de l'OCDE. Lorsqu'un membre de l'OCDE décide d'interdire toute utilisation d'une matière active donnée pour des motifs d'ordre sanitaire ou environnemental, l'ARLA cherche à déterminer dans quelle mesure une telle décision s'appliquerait au Canada.

À l'heure actuelle, l'utilisation de la tétraméthrine est acceptable dans plusieurs pays membres de l'OCDE, notamment aux États-Unis et en Australie. En date du 9 septembre 2015, aucune décision d'un pays membre de l'OCDE visant à interdire toutes les utilisations de la tétraméthrine pour des considérations sanitaires ou environnementales n'a été relevée.

8.0 Projet de décision de réévaluation

Après avoir réévalué l'insecticide tétraméthrine, l'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose de maintenir l'homologation de certaines utilisations de la tétraméthrine et des préparations commerciales qui lui sont associées, à condition que les mesures de réduction des risques décrites dans le présent document soient mises en œuvre.

Les mesures réglementaires proposées pour la tétraméthrine sont résumées dans les sections suivantes. Il faut ajouter aux étiquettes des préparations commerciales canadiennes les mesures de réduction des risques énoncées à l'annexe VI.

8.1 Mesures réglementaires proposées

8.1.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine

Certaines utilisations en milieu résidentiel poseraient des risques de cancer préoccupants. Par conséquent, l'ARLA propose leur abandon (on doit retirer ces utilisations des étiquettes) :

- traitements généralisés à l'intérieur (par exemple, sur les planchers ou les tapis);
- traitements en périphérie à l'intérieur (par exemple, le long des plinthes);
- traitements généralisés dans les jardins à l'extérieur.

D'après les évaluations de l'exposition, les modifications suivantes sont proposées pour les étiquettes afin d'atténuer l'exposition :

- l'harmonisation des instructions au sujet du retour dans les zones traitées;
- l'exigence de porter des gants pour enlever les nids traités;
- le retrait de toute indication précisant qu'il faut répéter le traitement au besoin;
- l'ajout des mises en garde habituelles suivantes :
  - « Garder hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie ».
  - « Ne pas utiliser dans les endroits où l'on manipule, entrepose ou prépare des aliments, lorsqu'il y a des aliments ».

Pour les produits à usage domestique :

- limiter les utilisations extérieures à la pelouse et aux arbres;
- limiter les utilisations extérieures aux traitements localisés ou aux traitements des fissures et des crevasses;
- limiter les utilisations intérieures aux plantes d'intérieur, au traitement contre les punaises de lit et à la pulvérisation des espaces (par exemple, les ouvertures menant à des vides ou à des creux dans les murs).

8.1.2 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine

Afin d'atténuer les effets potentiels de la tétraméthrine pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés, les énoncés suivants sont proposés pour les étiquettes des produits :

- Toutes les étiquettes : Toxique pour les organismes aquatiques.
- Pour les produits contenant de la tétraméthrine qui sont homologués pour une utilisation à l'extérieur (mais non pour les produits qui sont homologués pour une utilisation à l'intérieur seulement) : Toxique pour les abeilles. Ne pas pulvériser sur les abeilles.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CA	consommation alimentaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
cm^2	centimètre carré
CMC	carboxyméthylcellulose
C_o	concentration initiale
CSEO	concentration sans effet observé
CU	catégorie d'utilisation
DA	dose administrée
DJMDV	dose journalière moyenne pour la durée de la vie
DL_{50}	dose létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entrainant un effet nocif observé
DQA	dose quotidienne absorbée
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
F0	génération parentale
F1	première génération
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
g	gramme
h	heure
i.p.	intrapéritonéal
j	jour
JG	jour de gestation
JPN	jour postnatal
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_d	coefficient de partage eau-sol
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage octanol-eau
L	litre
m.a.	matière active
m^2	mètre carré
m^3	mètre cube
MàB	main à la bouche
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
mPa	millipascal
p.c.	poids corporel
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database

ERU	excès de risque unitaire
RC	risque de cancer
RED	document « Reregistration Eligibility Decision » (États-Unis)
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RT	résidus transférables
SGPT	sérum glutamopyruvate transaminase
SN	solution
SOP	document « Standard Operating Procedure (SOP) » de l'EPA
$t_{1/2}$	demi-vie
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
THPI	3,4,5,6-tétrahydrophthalimide
TI	taux d'inhalation
TIA	taux d'ingestion alimentaire
TRA	taux de renouvellement d'air par heure
µg	microgramme
♂	mâles
♀	femelles
↑	augmentation
↓	diminution

Annexe I Produits contenant de la tétraméthrine et homologués au Canada en date du 13 août 2013

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché[1]	Code et nom du titulaire d'homologation	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
15117	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID INSECTICIDE POUR LA MAISON ET LE JARDIN	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	PYRÉTHRINE 0,176 %, BUTOXYDE DE PIPÉRONYLE 1,21 %, TÉTRAMÉTHRINE 0,09 %
15411	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID INSECTICIDE SOUS PRESSION CONTRE LES INSECTES VOLANTS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	PYRÉTHRINE 0,14 %, BUTOXYDE DE PIPÉRONYLE 0,97 %, TÉTRAMÉTHRINE 0,078 %, DICARBOXIMIDE DE N-OCTYLBICYCLOHEPTÈNE 1 %
16686	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID INSECTICIDE CONTRE LES INSECTES VOLANTS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	BUTOXYDE DE PIPÉRONYLE 0,97 %, TÉTRAMÉTHRINE 0,067 %, DICARBOXIMIDE DE N-OCTYLBICYCLOHEPTÈNE 1 %, D-CIS, TRANS ALLÉTHRINE 0,15 %
18534	T	SUG - SUMITOMO CHEMICAL COMPANY, LIMITED	NEO-PYNAMIN QUALITÉ TECHNIQUE	SOLIDE (SO)	TÉTRAMÉTHRINE 95 %
19084	PF	MGK - MCLAUGHLIN GORMLEY KING COMPANY	EVERCIDE INTERMÉDIAIRE 2132	CONCENTRÉ ÉMULSIFIABLE (EC) OU ÉMULSION	PERMÉTHRINE 8,89 %, TÉTRAMÉTHRINE 8,89 %
19597	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID TUE-PUCES	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	PYRÉTHRINE 0,14 %, BUTOXYDE DE PIPÉRONYLE 0,97 %, TÉTRAMÉTHRINE 0,07 %, DICARBOXIMIDE DE N-OCTYLBICYCLOHEPTÈNE 1 %
20796	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID INSECTICIDE POUR INSECTES DOMESTIQUES	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	BUTOXYDE DE PIPÉRONYLE 1,21 %, TÉTRAMÉTHRINE 0,09 %, D-TRANS ALLÉTHRINE 0,176 %
22264	PF	MGK - MCLAUGHLIN GORMLEY KING COMPANY	MULTICIDE NEO-PYNAMIN TECHNIQUE	POUDRE (DU)	TÉTRAMÉTHRINE 95 %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché[1]	Code et nom du titulaire d'homologation	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
23130	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID INSECTICIDE POUR LA MAISON ET LE JARDIN PARFUM FRAIS DU PLEIN AIR	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	PYRÉTHRINE 0,176 %; BUTOXYDE DE PIPÉRONYLE 0,97 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,086 %
23529	D	MGK - MCLAUGHLIN GORMLEY KING COMPANY	EVERCIDE VAPORISATEUR POUR LIEUX 2152	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	PERMÉTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
24304	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID GARDE-CORPS I INSECTICIDE	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	PYRÉTHRINE 0,176 %; BUTOXYDE DE PIPÉRONYLE 0,97 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,080 %
24760	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID TUE-PUCES PLUS 1 TAPIS ET PIÈCE EN VAPORISATEUR	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	PYRÉTHRINE 0,18 %; BUTOXYDE DE PIPÉRONYLE 1 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,068 %; MÉTHOPRÈNE 0,019 %; DIMÉTHYLBICYCLOHEPTÈNE 1 %
24761	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID TUE-PUCES PLUS 2 TAPIS ET PIÈCE EN VAPORISATEUR SOUS PRESSION	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	MÉTHOPRÈNE 0,019 %; PYRÉTHRINE 0,18 %; BUTOXYDE DE PIPÉRONYLE 1 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,068 %
24819	PP	MGK - MCLAUGHLIN GORMLEY KING COMPANY	MULTICIDE INTERMEDIAIRE 2068	SOLUTION (S%)	D-PHÉNOTHRINE 7,17 %; TÉTRAMÉTHRINE 12,9 %
24820	PP	MGK - MCLAUGHLIN GORMLEY KING COMPANY	MULTICIDE INTERMEDIAIRE 2086	SOLUTION (S%)	D-PHÉNOTHRINE 8,9 %; TÉTRAMÉTHRINE 8,9 %
24821	D	MGK - MCLAUGHLIN GORMLEY KING COMPANY	WIN MULTICIDE CRAWLING INSECT KILLER	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
24826	D	MGK - MCLAUGHLIN GORMLEY KING COMPANY	INSECTICIDE MULTICIDE POUR LA MAISON	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
24827	D	KMS - KLUS INC.	KNOCK DOWN TUE LES INSECTES VOLANTS I	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,15 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,25 %

Dénomination d'homéopathie	Catégorie de mise en essentiel[1]	Code(s) de mise des titulaires d'homéopathie	Nom du produit	Type de préparation	Excipients
[illegible]	PP	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	D	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	D	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	D	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	D	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	D	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	D	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	D	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	D	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	D	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	D	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	PP	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

Numéro d'homologation	Il désigne le cas échéant un essai supplémentaire[1]	Il cible un essai de titulaire d'homologation	Nom du produit	Type de préparation	Commentaire
		VIEILLISSEMENT ACCÉLÉRÉ GERMINATION APRÈS VIEILLISSEMENT	[illegible]		TEST DE VIABILITÉ [illegible] %
[illegible]	D	VIGUEUR ; VIEILLISSEMENT ACCÉLÉRÉ GERMINATION APRÈS VIEILLISSEMENT	[illegible]	[illegible]	[illegible] % TEST DE VIABILITÉ [illegible] %
[illegible]	D	[illegible] - [illegible] [illegible] [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] % TEST DE VIABILITÉ [illegible] % [illegible]
[illegible]	D	[illegible] - [illegible] [illegible] [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] % TEST DE VIABILITÉ [illegible] % [illegible]
[illegible]	D	[illegible] - [illegible] [illegible] [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] % TEST DE VIABILITÉ [illegible] % [illegible]
[illegible]	D	[illegible] - [illegible] [illegible] [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] % TEST DE VIABILITÉ [illegible] %
[illegible]	D	TEST ; [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] % [illegible] % TEST DE VIABILITÉ [illegible] %
[illegible]	D	[illegible] - [illegible] [illegible] [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] % TEST DE VIABILITÉ [illegible] %
[illegible]	D	VIGUEUR ; VIEILLISSEMENT ACCÉLÉRÉ GERMINATION APRÈS VIEILLISSEMENT	[illegible]	[illegible]	[illegible] % TEST DE VIABILITÉ [illegible] %
[illegible]	D	[illegible] ; [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] % TEST DE VIABILITÉ [illegible] %
[illegible]	D	[illegible] ; [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] % TEST DE VIABILITÉ [illegible] %
[illegible]	D	[illegible] - [illegible] [illegible] [illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] % TEST DE VIABILITÉ [illegible] %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché[1]	Code et nom du titulaire d'homologation	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
			INSECTICIDE CONTRE LES MOUSTIQUES ET LES MOUCHES		D-CIS, TRANS ALLÉTHRINE 0,1 %
28167	D	NPB - NPI BUGCON	PROTECT PLUS	SOLUTION (SN)	PERMÉTHRINE 0,2; TÉTRAMÉTHRINE 0,2;
28168	D	NPB - NPI BUGCON	EXTERMINATEUR STEVE'S TOTAL	SOLUTION (SN)	PERMÉTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
28271	D	NPB - NPI BUGCON	S.D. TUEUR D'INSECTES MULTI-USAGES	SOLUTION (SN)	PERMÉTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
28290	D	NGI - AGRIUM ADVANCED TECHNOLOGIES RP INC.	PRO BUG-X INSECTICIDE PRÊT À UTILISER	SOLUTION (SN)	PERMÉTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
28389	C	SIB - STATE INDUSTRIAL PRODUCTS	ZERO IN WAS TUE LES GUÊPES ET LES FRELONS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
28605	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID DOUBLE ACTION INSECTICIDE CONTRE LES MOUSTIQUES ET LES MOUCHES 2	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	PERMÉTHRINE 0,1 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,35 %; D-CIS, TRANS ALLÉTHRINE 0,1 %
28686	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID TUE-GUÊPES INSECTICIDE 6	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	PERMÉTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
28788	D	SGZ - SURE-GRO IP INC.	WILSON ONE SHOT INSECTICIDE POUR LA MAISON ET LE JARDIN	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
28841	D	WLM - WAL-MART CANADA INC.	GREAT VALUE INSECTICIDE POUR LA MAISON	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
29085	D	JLC - THE JOHN LIM CO. LTD	INSECTICIDE SURE KILLER YELLOW RTU	SOLUTION (SN)	PERMÉTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
29204	D	SHP - SHOPPERS DRUG MART/PHARMAPRIX	LIFE BRAND INSECTICIDE POUR LA MAISON	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
29402	D	PUG - PUROGUARD INSECTICIDES LTÉE	L'EXTERMINATEUR P-42	SOLUTION (SN)	PERMÉTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
29423	D	SGZ - SURE-GRO IP INC.	SCHULTZ INSECTICIDE POUR PLANTES D'INTÉRIEUR	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
29426	D	SGZ - SURE-GRO IP INC.	WILSON ONESHOT INSECTICIDE POUR	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %; D-PHÉNOTHRINE 0,2 %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché[1]	Code et nom du titulaire d'homologation	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
			LA MAISON ET LE JARDIN D'INTÉRIEUR		
29555	D	SGZ - SURE-GRO IP INC.	C-I-L INSECTICIDE POUR MAISON ET JARDIN INTÉRIEUR	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
29696	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID MAX® INSECTICIDE CONTRE LES INSECTES RAMPANTS 2	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
29697	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID INSECTICIDE CONTRE LES FOURMIS, COQUERELLES ET PERCE-OREILLES 18	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
29699	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID EXTERMINATEUR D'ARAIGNÉES 3	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
29753	C	KGS - K-G SPRAY-PAK INC.	KG INSECTICIDE CONTRE LES GUÊPES ET LES FRELONS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
29776	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID INSECTICIDE CONTRE LES GUÊPES ET LES FRELONS 7	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
29792	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID INSECTICIDE CONTRE LES MOUSTIQUES ET LES MOUCHES	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	BUTOXYDE DE PIPÉRONYLE 0,97 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,067 %; DICARBOXIMIDE DE N-OCTYLBICYCLOHEPTÈNE 1,0 %; D-CIS, TRANS ALLÉTHRINE 0,15 %
29946	D	KGS - K-G SPRAY-PAK INC.	BETTER THAN INSECTICIDE POUR PUNAISES DE LIT	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2; TÉTRAMÉTHRINE 0,2
29947	D	PRQ - LES PRODUITS DE CONTRÔLE SUPÉRIEUR INC.	PRO MAXX DESTRUCTEUR DE PUNAISES DE LIT	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30033	D	NDI - NATURES' INNOVATION INC.	INSECTICIDE BEDBUG BUG PATROL POUR LES PUNAISES DE LIT	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30034	D	KMS - KUUS INC.	KNOCKDOWN INSECTICIDE POUR PUNAISES DE LIT I	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché[1]	Code et nom du titulaire d'homologation	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
30069	D	BQS - BRODI SPECIALTY PRODUCTS LTD	BRODI INSECTICIDE POUR PUNAISES DE LIT	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30070	D	LTI - ALTI PACKAGING SYSTEMS INC.	KABLAMO INSECTICIDE POUR PUNAISES DE LIT	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30084	D	KMS - KUUS INC.	PROTEX INSECTICIDE POUR PUNAISES DE LIT 0,2 % D-PHÉNOTHRINE	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30085	D	KMS - KUUS INC.	KNOCKDOWN KILSOL ONE SOLUTION 22 IN 1! TUEUR MULTI-INSECTE	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30098	D	MAE - MAHEU AND MAHEU INC.	RAMPEX	SOLUTION (SN)	PERMÉTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30125	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	OFF! CHASSE-MOUSTIQUES EXTÉRIEUR CAMPING ET COUR	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	PYRÉTHRINE 0,176 %; BUTOXYDE DE PIPÉRONYLE 0,97 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,081 %
30126	D	NBG - NIGHT BUG ENR.	NIGHT BUGS CONTRE LES PUNAISES DE LIT	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30158	D	SGZ - SURE-GRO IP INC.	WILSON ONE SHOT DESTRUCTEUR DE PUNAISES DE LIT	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30191	D	SGZ - SURE-GRO IP INC.	C-I-L GUÊPES ET FRELONS LONG SHOT	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30192	D	SGZ - SURE-GRO IP INC.	WILSON ONESHOT GUÊPES ET FRELONS LONG SHOT	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30209	D	COP - LA COOP DU QUÉBEC	ELIMINATOR PLUS INSECTICIDE POUR LES GUÊPES ET LES FRELONS I	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30212	D	PRQ - LES PRODUITS DE CONTRÔLE SUPÉRIEUR INC.	SUPER CHASSEUR INSECTICIDE POUR TUER LES GUÊPES ET LES FRELONS I	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30273	D	KGS - K-G SPRAY-PAK INC.	BETTER THAN INSECTICIDE POUR TUER LES GUÊPES ET LES FRELONS I	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché[1]	Code et nom du titulaire d'homologation	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
30285	D	DVB - DCG VISION MARKETING AND SALES INTERNATIONAL LTD	POWER SHOT INSECTICIDE POUR PUNAISES DE LIT	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30286	D	MME - LES MARQUES METRO S.E.N.C	SELECTION INSECTICIDE POUR LA MAISON	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30287	D	NCH - NCH CANADA INC	X-PIRE	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30302	D	LLD - LLOYDS LABORATORIES	PULVÉRISATEUR DE GUÊPES ET DE FRELONS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30303	D	NVE - NOVELLA BRANDS INC.	DESTRUCTEUR DE GUÊPES ET TUEUR DE FRELONS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30306	D	DLS - DIRECT LINE SALES AND SUPPLIES CORP.	ONGUARD T 20	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30425	C	FCA - CANTOL CORP.	VAPORISATEUR POUR GUÊPES ET FRELONS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30432	D	SGZ - SURE-GRO IP INC.	GREEN EARTH HOMECARE CONTRE LES INSECTES VOLANTS ET RAMPANTS (1)	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30466	D	BHD - BUSINESS HELPERS' DEPOT INC.	FIGHT BACK INSECTICIDE M-1	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30557	D	SSX - SCOTTS CANADA LTD	ORTHO® HOME DEFENSE® MAXMC ELIMINATEUR DE FRELONS ET GUÊPES EN AÉROSOL	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30578	D	BHD - BUSINESS HELPERS' DEPOT INC.	FIGHT BACK INSECTICIDE M-3-2	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30636	D	KMS - KUUS INC.	KNOCK DOWN INSECTICIDE POUR UTILISER DANS ET AUTOUR DE LA MAISON	SOLUTION (SN)	PERMÉTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30689	D	CVU - CONSEAL INTERNATIONAL, INC.	INSECTICIDE FIX POUR PUNAISES DE LIT	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché[1]	Code et nom du titulaire d'homologation	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
30701	D	AUO - AURA PRO SOLUTIONS, INC.	ZONE GUARD INSECTICIDE POUR LES PUNAISES DE LIT	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30706	D	AUO - AURA PRO SOLUTIONS, INC.	ZONE GUARD, BLASTER DE GUÊPES ET DE FRELONS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30744	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID EXTÉRIEUR DESTRUCTEUR DE NIDS DE FOURMIS 2	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30745	D	MGK - MCLAUGHLIN GORMLEY KING COMPANY	EVERCIDE® ÉLIMINATEUR DE GUÊPES ET DE FRELONS 20861	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30746	D	JOH - S.C. JOHNSON AND SON LTD	RAID MAX® MOUSSE INSECTICIDE CONTRE LES GUÊPES ET LES FRELONS 2	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30777	D	ULT - ULTRASOL INDUSTRIES LTD	DOKTOR DOOM ANNULATEUR NID DE GUÊPES ET DE FRELONS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2;
30779	D	KMS - KUUS INC.	KNOCK DOWN INSECTICIDE GESTION PARASITAIRE PT	SOLUTION (SN)	PERMÉTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %;
30781	D	AOK - AEROKURE INTERNATIONAL INC.	INSECT STOP INSECTICIDE POUR PUNAISES DE LIT	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30879	D	SFR - WOODSTREAM CANADA CORPORATION	TERRO® DESTRUCTEUR DE GUÊPES ET FRELONS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30880	D	SFR - WOODSTREAM CANADA CORPORATION	TERRO® DESTRUCTEUR D'INSECTES À LA MAISON	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	PERMÉTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30882	D	SFR - WOODSTREAM CANADA CORPORATION	TERRO® DESTRUCTEUR DE FOURMIS PLUS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	PERMÉTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30885	D	SFR - WOODSTREAM CANADA CORPORATION	TERRO® DESTRUCTEUR DE FOURMIS ET D'ARAIGNÉES	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	PERMÉTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché[1]	Code et nom du titulaire d'homologation	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
30965	D	KMS - KUUS INC.	KNOCK DOWN PULVÉRISATEUR À PRESSION POUR TUER LES GUÊPES ET LES FRELONS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %; D-PHÉNOTHRINE 0,125 %
30975	D	URC - UR-CAN INC.	ECO-GUARD BLASTER POUR LES GUÊPES ET LES FRELONS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
30994	D	NVE - NOVELLA BRANDS INC.	BLAZE PROFESSIONAL TUE LES GUÊPES ET LES FRELONS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
31042	D	KMS - KUUS INC.	KNOCK DOWN PROFESSIONNEL PULVÉRISATEUR À PRESSION POUR TUER LES GUÊPES ET LES FRELONS	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,125 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %
31057	D	BHD - BUSINESS HELPERS' DEPOT INC.	FIGHT BACK JET DE PULVÉRISATION DE MOUSSE DESTRUCTRICE D'INSECTES	PRODUIT SOUS PRESSION (PP)	D-PHÉNOTHRINE 0,2 %; TÉTRAMÉTHRINE 0,2 %

[1] C = commercial, D = domestique, PF = produit de fabrication, T = produit technique.

Annexe II Utilisations des produits homologués à usage domestique et commercial contenant de la tétraméthrine au Canada, en date du 13 août 2013

Site[1]	Matériel d'application	Conversion métrique des doses d'application de la matière active, selon l'EPA[2]
Produits à usage commercial		
CU 20 (Structures) et CU 25 (Habitat humain et aires de loisir)		
Nids de guêpes et de frelons	Bombe aérosol sous pression	Non précisé
Produits à usage domestique		
CU 20 : Structures (aires des animaux de compagnie, fissures et crevasses, plinthes, cadres de porte et de fenêtre intérieures et extérieures, parties localisées des planchers et des couvre-plancher, endroit derrière les éviers, les cuisinières, les réfrigérateurs et les armoires et autour des poubelles, de la plomberie et des autres installations utilitaires, les porches, les patios, les garages, entre les différents éléments d'une construction, entre les équipements et les planchers, dans les ouvertures menant à des vides et à des espaces creux dans les murs, les pattes et les socles d'équipement).	Bombe aérosol sous pression, contenant un pulvérisateur	0,056 g m.a./m^3 ou 0,17 g m.a./m^2
CU 20 : Structures à l'extérieur	Bombe aérosol sous pression	0,17 g m.a./m^2
CU 26 : Endroits en contact étroit avec la peau et les vêtements (matelas, plinthes, panneaux de revêtement de plancher, cadres de lit, cadres de porte et de fenêtre, matériel de traitement des fenêtres)		Non précisé
CU 27 : Plantes ornementales d'extérieur		0,17 g m.a./m^2
CU 28 : Plantes et aménagements paysagers d'intérieur		0,056 g m.a./m^3
CU 33 : Aires résidentielles extérieures		0,17 g m.a./m^2

Où CU = catégorie d'utilisation.

[1] Le titulaire d'homologation du produit technique a appuyé toutes les utilisations.

[2] Les doses d'application ne sont pas indiquées sur les étiquettes canadiennes. Le titulaire d'homologation du produit technique n'a pas fourni de renseignements additionnels sur l'utilisation des préparations commerciales de tétraméthrine, pour leur inclusion dans l'évaluation des risques par l'ARLA. Par conséquent, les doses d'application publiées dans le document *Reregistration Eligibility Decision (RED) Document for Tetramethrin*, révision d'avril 2010, de l'EPA, ont été utilisées dans l'évaluation des sites, types de préparation et doses d'application équivalents ou correspondants.

Annexe III Évaluation toxicologique de la tétraméthrine

Tableau 1 Résumé des critères d'effet utilisés dans l'évaluation des risques

Scénario d'exposition	Critère d'effet	Étude/DSENO	Marge d'exposition[1]
Ingestion fortuite à court terme	Augmentation du poids du foie, de la nervosité et des tremblements	Étude par le régime alimentaire de 6 mois chez le chien DSENO : 31 mg/kg p.c./j	100
Exposition fortuite par voie orale à long terme	Toxicité hépatique (augmentation du poids du foie/vésicule biliaire, augmentation du cholestérol, des phospholipides et du glycogène hépatique)	Étude par le régime alimentaire de 1 an chez le chien DSENO : 8,2 mg/kg p.c./j	100
Exposition par voie cutanée à court et moyen terme	Aucun effet attribuable au traitement	Étude de toxicité cutanée de 21 jours chez le rat DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j	100
Inhalation à court, moyen et long terme	Augmentation du nombre de signes cliniques, diminution de la prise de p.c., modifications de l'hématologie et de la chimie clinique, augmentation de la toxicité hépatique et rénale	Étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat DSENO : 4,1 mg/kg p.c./j	100
Exposition par voie cutanée à long terme[2]	Toxicité hépatique (augmentation du poids du foie/vésicule biliaire, augmentation du cholestérol, des phospholipides et du glycogène hépatique)	Étude par le régime alimentaire de 1 an chez le chien DSENO : 8,2 mg/kg p.c./j	100
Exposition globale à court et à moyen terme	Augmentation du poids du foie, de la nervosité et des tremblements	Étude par le régime alimentaire de 6 mois chez le chien DSENO : 31 mg/kg p.c./j	100
Exposition globale à long terme	Toxicité hépatique (augmentation du poids du foie/vésicule biliaire, augmentation du cholestérol, des phospholipides et du glycogène hépatique)	Étude par le régime alimentaire de 1 an chez le chien DSENO : 8,2 mg/kg p.c./j	100
Critère d'effet cancérogène	Valeur ERU pour le rat, cellules interstitielles (δ^2) = $6{,}24 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./j)$^{-1}$		

[1] La marge d'exposition (ME) désigne la ME cible pour les évaluations des risques en milieu professionnel ou résidentiel.
[2] Comme une DSENO par voie orale a été sélectionnée, on a utilisé un facteur d'absorption cutanée pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à une autre.

Tableau 2 Profil toxicologique de la tétraméthrine

REMARQUE : Les études ont été réalisées avec la tétraméthrine, sauf indication contraire. Les effets sont répertoriés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas les effets propres au sexe sont séparés par un point-virgule. Les effets sur le poids des organes reflètent à la fois le poids absolu et le poids relatif des organes par rapport au poids corporel, sauf indication contraire.

Type d'étude, animal et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de la métabolisation et études toxicocinétiques	
Étude toxicocinétique, métabolisation, isomères-cis par rapport aux isomères-trans Rat Sprague-Dawley ARLA : 1923015 1923016 Radiomarquage au ^{14}C à la liaison double 1,2 du regroupement THPI	**Dose unique faible par voie orale (2 mg/kg p.c.), dose unique élevée par voie orale (250 mg/kg p.c.) ou dose répétée faible par voie orale (2 mg/kg p.c./j)** **Absorption** Absorption rapide basée sur l'expression de plus de > 90 % de la dose administrée (DA) dans les 2 jours. **Distribution** Les résidus dans les tissus étaient inférieurs à 0,5 % de la dose. Les concentrations les plus élevées ont été relevées dans le sang; des concentrations ont également été trouvées dans la fourrure, la peau, la thyroïde (les deux isomères) et les reins, le foie, les poumons et la rate (isomère-cis). Aucune différence entre les sexes n'a été constatée dans la distribution dans les tissus, excepté pour les concentrations plus élevées dans le sang, les reins et la rate aux doses uniques simples et aux doses élevées chez les ♀ par rapport aux ♂. **Métabolisation** Aucune différence qualitative dans la métabolisation n'a été constatée par rapport au régime de dose ou au sexe dans les matières excrétées et regroupées pendant 2 jours après l'administration. On a détecté 22 à 23 métabolites urinaires, et tous étaient à des concentrations < 5 % sauf pour le 3-OH-HPI-1(3-hydroxy-1,2-cyclohexanedicarboximide) (1,9-23 % DA). Avec l'administration répétée de doses, on constatait que la quantité de composé parent non modifié et excrété dans les matières fécales diminuait (3-3,9 % avec l'isomère-cis, 0,7-2,2 % avec l'isomère-trans par rapport aux groupes ayant reçu la dose faible et la dose simple unique; 13-32,4 % avec l'isomère-cis, 4,8-23,2 % avec l'isomère-trans). On a détecté 33-34 métabolites dans les matières fécales; les principaux métabolites comprenaient le TPI-SA (1-sulfo-1,2-cyclohexanedicarboximide) (6-18 %) et dans le cas de l'isomère-cis, deux substances inconnues (6-15 % et 3-7 %, respectivement). La biotransformation se produisait par le clivage de la liaison ester, suivi de l'ouverture du cycle, de l'hydroxylation, de l'oxydation et de l'incorporation du groupement acide sulfonique à la liaison double 1,2 du groupement THPI. **Excrétion** Élimination rapide et presque complète (95-101 %) dans les 7 jours, dans les matières fécales et l'urine. % DA dans les matières fécales et l'urine, respectivement (isomère-cis) Dose unique faible par voie orale : 66-75 %, 21-31 % Dose unique élevée par voie orale : 88-91 %, 9-12 % Dose répétée faible par voie orale : 69-78 %, 23-32 % % DA dans les matières fécales et l'urine, respectivement (isomère-trans) Dose unique faible par voie orale : 38-53 %, 42-58 % Dose unique élevée par voie orale : 41-58 %, 43-58 %

	Dose répétée faible par voie orale : 26-39 %, 63-71 % L'excrétion par voie urinaire était plus élevée chez les ♀ par rapport aux ♂ à tous les régimes de dose. Dans une étude préliminaire, on a relevé des quantités négligeables exprimées dans l'air.
Étude toxicocinétique, métabolisation, isomères-cis par rapport aux isomères-trans Rat Sprague-Dawley ARLA : 1144131 Radiomarquage au ^{14}C sur le groupe carbonyle du groupement acide ou alcool	**Dose unique faible par voie orale** (3-5 mg/kg p.c.) **Absorption** Absorption rapide, d'après la radioactivité du contenu de l'estomac et des intestins à 6 et 24 heures, mais non à 72 heures, dans une autoradiographie du corps entier. **Distribution** Les concentrations les plus élevées dans les tissus 7 jours après l'administration de la dose étaient dans le sang et la fourrure. En général, les concentrations de résidus ne diffèrent pas entre les sexes, mais l'isomère-cis a semblé produire de plus grandes concentrations de résidus que l'isomère-trans. Les résidus dans les tissus étaient en général plus élevés avec la tétraméthrine radiomarquée sur le groupement alcool par rapport à la tétraméthrine radiomarquée sur le groupement acide. **Métabolisation** Une petite quantité du composé d'origine (1 %) a été relevée dans les matières fécales des rats traités avec l'isomère-cis, aucun composé d'origine n'a été trouvé dans les matières fécales des rats traités avec l'isomère-trans, ni dans l'urine de l'un ou l'autre groupe. Les métabolites découlant du groupement acide de l'isomère-trans ou de l'isomère-cis ont été trouvés sous forme libre et glucuronide dans l'urine et les matières fécales. Les métabolites identifiés étaient : 1-CA, *ot*-acide-t-CA, *oc*-acide-t-CA, *ot*-alcool-t-CA, *ot*-alcool-c-CA, *oc*-alcool-c-CA et *oc*-acide-c-CA. Certains de ces métabolites ont été attribués à l'isomérisation trans ↔ cis. Le métabolite le plus abondant était la forme libre du *ot*-acide-t-CA chez les ♂ et les ♀ ayant reçu la version isomère-trans de la tétraméthrine (15,5 % et 12,4 %, respectivement, dans l'urine). Chez les ♀ traitées avec la trans-tétraméthrine, la forme glucuronide de la *ot*-alcool-t-CA était également assez abondante, à raison de 11 % dans l'urine. Tous les autres métabolites découlant du groupement acide de l'isomère-cis ou de l'isomère-trans étaient en concentrations ≤ 5 %. Les métabolites dérivés de l'alcool étaient les mêmes pour les deux isomères, mais les concentrations de métabolites diffèrent. Le principal métabolite de l'isomère-trans dans l'urine chez les ♂ et les ♀ était le 2-OH-4HPI (10,1 et 8,5 %, respectivement). Les autres métabolites relevés dans l'urine et les matières fécales pour les deux formes isomères comprenaient le TPI sous forme libre et glutathione, 4HPI, 3-OH-TPI, TPIA, 3-OH-4HPI et 4-OH-4HPI, aucun n'étant en concentration supérieure à 4 %. **Excrétion** Pour les deux groupements, les taux de récupération à 7 jours allaient de 94 à 101 %. Le taux d'excrétion par voie urinaire était de 27 à 46 % pour l'isomère-cis, et de 42 à 67 % pour l'isomère-trans. Le taux d'excrétion par les matières fécales était de 52 à 68 % pour l'isomère-cis et de 27 à 50 % pour l'isomère-trans. Le taux d'excrétion par voie urinaire était plus élevé chez les ♀ par rapport aux ♂. Aucune différence n'a été constatée dans les modes d'excrétion entre les positions radiomarquées. Des quantités négligeables étaient excrétées par l'intermédiaire du CO_2 (≤ 3 %). Excipient : Tween 80

Études de la toxicité aiguë	
Toxicité aiguë par voie orale (gavage avec de l'huile de maïs) Souris DD3 ARLA : 1143977	**DL_{50}** : 1 920 mg/kg p.c. < ... < 2 000 mg/kg p.c. ; **≥ 1 000 mg/kg p.c.** : hypersensibilité, fibrillation musculaire, ramollissement et convulsion clonique Très faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par voie orale (gavage avec de l'huile de maïs) Souris ddY **Nitapyramine Forte** ARLA : 1105235	**DL_{50}** : 1 060 mg/kg p.c. < ... < 1 080 mg/kg p.c. ; **≥ 200 mg/kg p.c.** : légère ↓ de l'activité spontanée **≥ 385 mg/kg p.c.** : hyperexcitation, fibrillation musculaire, ramollissement, respiration irrégulière, respiration profonde, respiration laborieuse, démarche ataxique **≥ 847 mg/kg p.c.** : ataxie des membres et/ou du corps entier, respiration faible, larmoiement et salivation Faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par voie orale (gavage avec de l'huile de maïs) Rat Sprague-Dawley ARLA : 1143977	**DL_{50}** > 5 000 mg/kg p.c. Très faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par voie orale (gavage avec de l'huile de maïs) Rat Sprague-Dawley ARLA : 1143978	**DL_{50}** > 5 000 mg/kg p.c. **≥ 2 500 mg/kg p.c.** : incontinence urinaire **5 000 mg/kg p.c.** : ↓ de l'activité spontanée, excrétion d'une substance huileuse Très faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par voie orale (gavage avec de l'huile de maïs) Rat Sprague-Dawley **Nitapyramine Forte** ARLA : 1105235	**DL_{50}** > 5 000 mg/kg p.c. Très faible toxicité aiguë
Orale, étude de détermination des doses (capsule) Chien Beagle ARLA : 1143979	**Étude complémentaire** Pas de mortalité ≤ 5 000 mg/kg p.c. **≥ 1 000 mg/kg p.c.** : matière ressemblant à un composé blanc, présente dans les vomissements et/ou les selles **5 000 mg/kg p.c.** : effets hypothétisé chez tous les animaux qui ont reçu une deuxième dose de 5 000 mg/kg p.c.
Toxicité aiguë par voie cutanée Souris DD3 ARLA : 1143977	**DL_{50}** > 5 000 mg/kg p.c. Très faible toxicité aiguë

Toxicité aiguë par voie cutanée Souris (♂) **Polypyrrolidine D'orte** AMM A : 1180721/9	**DL_{50}** > 5 000 mg/kg p.c. ≥ 5 000 mg/kg p.c. : fibrillation musculaire, respiration irrégulière Très faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Sprague-Dawley AMM A : 1184397/7	**DL_{50}** > 5 000 mg/kg p.c. Très faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Sprague-Dawley **Polypyrrolidine D'orte** AMM A : 1180721/9	**DL_{50}** > 5 000 mg/kg p.c. Très faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapin Blanc de Nouvelle-Zélande AMM A : 1184398/0	**DL_{50}** > 2 000 mg/kg p.c. Très faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par inhalation Rat Sprague-Dawley **Polypyrrolidine D'orte** AMM A : 1180721/9	**CL_{50}** > 1,10 mg/l. **1,110 mg/l.** 4 h ; activité spontanée, salivation, hyperexcitabilité, hyperpnée, respiration irrégulière, incontinence urinaire, fibrillation musculaire, ataxie, parésie des membres et autres signes de toxicité observés. Faible toxicité aiguë
Irritation cutanée primaire Lapin Blanc de Nouvelle-Zélande AMM A : 1184396/2	Irritation minime
Irritation cutanée primaire Lapin Blanc de Nouvelle-Zélande AMM A : 1184396/2	Non irritant
Sensibilisation cutanée (méthode de Buehler) Cobaye Hartley AMM A : 1184396/3	Non sensibilisant

Dossier de candidature à mise sur le marché
Étude de toxicité de 10 semaines (régime alimentaire, détermination des doses) Souris (lignée 129) n°01 A - 01/07/2021	**DMSO 0 %** : 0,07 % (v/p) ; eau qsp 1 L 1 : 0,07 % (v/p) ; 1 goutte d'un comprimé (~ 1 g) ; 1 goutte de la dilution (~ 1 %) 2 : 0,07 % (v/p) ; 1 g (~ 1 goutte d'un comprimé) ; 1 goutte de la dilution (~ 1 %) 3 : 0,07 % (v/p) ; 1 g (~ 1 goutte d'un comprimé) ; 1 goutte de la dilution (~ 1 %) 4 : 0,07 % (v/p) ; 1 g (~ 1 goutte d'un comprimé) ; 1 goutte de la dilution (~ 1 %)
Étude de toxicité de 30 jours (régime alimentaire) Rat Sprague-Dawley Transgénique Exode n°01 A - 01/07/2021	**DMSO 0 %** : 30 mg/kg p.c. j 1 : 100 mg/kg p.c. j ; 1 bifurcation urinaire, SGPT et cholestérol, hypertrophie du foie, nécrose focale et hypertrophie hépatocellulaire ; 1 prise de p.c. ↓ 2 : 300 mg/kg p.c. j ; 1 bifurcation urinaire, SGPT et cholestérol, hypertrophie du foie, nécrose focale et hypertrophie hépatocellulaire ; 1 prise de p.c. ↓
Étude de toxicité de 6 mois (régime alimentaire) Rat Sprague-Dawley Transgénique Exode n°01 A - 01/07/2021	**DMSO 0 %** : 97,5 mg/kg p.c. j 1 : 97,5 mg/kg p.c. j ; 1 poids du foie ↑ (x1 mois) (*effet non nocif*) 97,5 / 975 à mg/kg p.c. j ; 1 cholestérol et 1 protéine urinaire ↑ (6 mois) ; 1 poids du foie ↑ (1 mois) ; 1 poids du foie ↑ (6 mois) ; 1 poids relatif du foie ↑ (1 mois) (*effet non nocif*) 975 / 2 500 mg/kg p.c. j ; 1 p.c. et prise de p.c. ↓ ; confusion et reflux lumen du foie ; 1 corps cytoplasmiques dans les cellules épithéliales des tubules rénaux (↑)
Étude de toxicité de 3 ans (6 mois (régime alimentaire) Rat Sprague-Dawley Transgénique Exode n°01 A - 01/07/2021	**DMSO 0 %** : 10,75 mg/kg p.c. j 1 : 5 à 6 mg/kg p.c. j ; 1 nombre des myélocytes (*effet non nocif*) 2 : 9,25 mg/kg p.c. j ; 1 nombre des phospholipides (*effet non nocif*) 10,75 mg/kg p.c. j ; 1 p.c. et prise de p.c. ↑ (10) (*effet non nocif*)
Étude de toxicité de 6 mois (régime alimentaire) Chien Beagle n°01 A - 01/07/2021	**DMSO 0 %** : 11,27 mg/kg p.c. j 1 : 42,5 mg/kg p.c. j ; 1 poids du foie, nerveux et neutrophiles 1,07 mg/kg p.c. j ; inhibition de l'anémie, 1 poids des ovaires, et aucun corps jaune (↓)
Toxicité aiguë, 21 jours Rat Sprague-Dawley n°01 A - 01/07/2021	**DMSO 0 %** : 1 000 mg/kg p.c. j (DMSO) **0700 0 %** : non déterminée
Étude de toxicité par inhalation de 90 jours Rat Sprague-Dawley n°01 A - 01/07/2021, 01/07/2021	**DMSO 0 %** : 10,8/ 20,7 mg/m³ (1,8/ 4,1 mg/kg p.c. j) 1 : 10,8/ 20,7 mg/m³ ; 1 poids du foie, (relatif), 1 poids des ovaires (diminué) (↓) (*effet non nocif*) 2 : 110 mg/m³ (20,07 mg/kg p.c. j) ; 1 corps étrangers (respiration irrégulière et toux grave), 1 prise de p.c., changements hématologiques (↓ nombre de neutrophiles,

	volume corpusculaire moyen, hémoglobine corpusculaire moyenne et concentration d'hémoglobines corpusculaires moyenne; ↑ temps de prothrombine et fibrinogène), chimie clinique (↑ bilirubine urinaire, urobilinogène, protéine sérique, lipidose sérique et gamma-glutamyl-transpeptidase), résultats de l'examen macroscopique à l'autopsie dans le foie (décoloration rouge foncé, foie mou et foie hypertrophié), hypertrophie hépatocellulaire, granulations hyalines dans les reins, ↑ poids des reins et du foie. 824 mg/m³ (158/166 mg/kg p.c./j) : ↓ rapport A/G
Étude de toxicité orale de 52 semaines (capsule) Chien Beagle ARLA : 2126759, 2126760, 2126761, 2126762, 2126763	**DSENO** = 300 mg/kg p.c./j **DMENO** = non déterminée ≥ **1000 mg/kg p.c./j** : ↑ transitoire de cholestérol (♂) *(effet non nocif)*
Étude de toxicité orale de 52 semaines (régime alimentaire) Chien Beagle ARLA : 2126760	**DSENO** = 8,2/9,2 mg/kg p.c./j ≥ 36,1/35,5 mg/kg/j) : ↑ poids du foie/vésicule biliaire; ↑ cholestérol et phospholipides, ↑ glycogène hépatique (♂) 147/157 mg/kg p.c./j) : ↑cholestérol et phospholipides (♀) 286/325 mg/kg p.c./j) : ↑ lésions nécrotiques inflammatoires chroniques (♂); ↑ glycogène hépatique (♂)
Études de neurotoxicité	
Étude de détermination des doses par comparaison avec une batterie d'observations fonctionnelle (gavage) Rat Sprague-Dawley ARLA : 2195171	**Étude complémentaire** Aucun effet relevé à 2 500 mg/kg p.c. (dans de l'huile de maïs) ou à 5 500 mg/kg p.c. (non dilué)
Batterie de dépistage de neurotoxicité aiguë (gavage par CSC) Rat Sprague-Dawley ARLA : 2126769	**DSENO** = 2 000 mg/kg p.c. (DME)
Étude de neurotoxicité subchronique (régime alimentaire) Rat Sprague-Dawley ARLA : 2202500	**DMENO (aiguë)** = 71 mg/kg p.c./j (♂); **DSENO** = 85 mg/kg p.c./j (♀) ≥ 71 mg/kg p.c./j) : ↓ hygiène du p.c., ↓ prise de p.c. (♂) ≥ 172 mg/kg p.c./j) : ↓ poids du cerveau; ↑ étalement de la patte à la réception au sol (♂)

Études de toxicité chronique et d'oncogénicité	
Étude d'oncogénicité et de toxicité chronique (régime alimentaire) Souris B6C3F1 ARLA : 1144034 1144035 1144048 1144049 1144051 1144052	**Aucune DSENO n'a été établie.** ≥ 10,8 mg/kg p.c./j : ↓ poids de la thyroïde/parathyroïde non associé à la dose, ↓poids de la glande pituitaire (♂) 265/268 mg/kg p.c./j : ↑poids relatif du foie (semaine 53) (♂) Aucun signe de cancérogénicité
Étude d'oncogénicité (régime alimentaire) Souris CD-1 ARLA : 2126799	**DSENO** = 484/566 mg/kg p.c./j ≥ 484/566 mg/kg p.c./j : ↑ poids du foie (♂) (*effet non nocif*) 1 134/1 326 mg/kg p.c./j : amylotidose (dans le foie, les reins, l'estomac glandulaire, le petit intestin); ↑ poids des testicules et de l'épididyme (♂); ↑ poids du foie. (♀) Aucun signe de cancérogénicité
Étude d'oncogénicité et de toxicité chronique (régime alimentaire) Rat Sprague-Dawley ARLA : 1144016 1144017	**DSENO** = 48 /61 mg/kg p.c./j > 48/61 mg/kg p.c./j : ↓ CA (aucune relation dose-réponse); ↑ poids relatif du foie, ↑ poids absolu du foie (semaine 52) (♀) (*effet non nocif*) ≥ 171/203 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. et prise de p.c., ↑ poids relatif du foie; ↑ testicules fermes et hypertrophiés, ↑ tumeurs des cellules interstitielles, ↑ nombre d'hépatocytes dans la partie milieu du foie (♂) 295/327 mg/kg p.c./j : ↑ vacuolisation dans les hépatocytes (moyenne à modérée), ↑ atrophie (légère) des testicules (♂) Cas d'adénomes des cellules interstitielles à 0, 48, 171 et 295 mg/kg p.c./j; réponse : 4, 8, 23 et 40 %
Étude de toxicité chronique et de cancérogénicité (régime alimentaire) Rats Sprague-Dawley et Long Evans ARLA : 1144015 1144026 1144036 1144038 1144039	**DSENO** = 41 mg/kg p.c./j **La phase chronique de cette étude a été précédée d'une phase d'exposition *in utero* (les parents ont été exposés une semaine avant la copulation et pendant la copulation, la gestation et la lactation; les animaux pendant l'étude principale ont été exposés *in utero* jusqu'à la semaine 104). Seuls les descendants mâles ont été utilisés pour la phase chronique.** **<u>Phase *in utero* seulement</u>** ***Souche Long Evans*** ≥ 41 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c. pendant la période précopulatoire d'une semaine (♂) 218 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., prise de p.c. pendant la période précopulatoire d'une semaine ***Souche Sprague-Dawley*** 207 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c. pendant la période précopulatoire d'une semaine; ↓ poids moyen de la portée du groupe chez les ratons ♂ (JPN 7, 14 et 21) **<u>Phase chronique (♂) seulement</u>** ***Les deux souches*** 207-218 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. et prise de p.c., ↑ poids du foie, ↑ dégénérescence testiculaire, hypospermatogenèse et aspermatogenèse ***Souche Sprague-Dawley***

	207 mg/kg p.c./j : ↓ CA, ↑ poids relatif des testicules, ↑ tumeur des cellules interstitielles ***Souche Long Evans*** 218 mg/kg p.c./j : ↑ poids des testicules, ↑ prolifération des conduits biliaires, ↑ tumeur des cellules interstitielles
Études de la toxicité pour le développement et la reproduction	
Étude de la reproduction sur une génération (régime alimentaire) Rat Sprague-Dawley (étude non exigée) ARLA : 1144020	**DSENO pour les parents** = 56/68 mg/kg p.c./j ≥ 160/197 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c., p.c. **DSENO pour la reproduction** = 56/68 mg/kg p.c./j ≥ 160/197 mg/kg p.c./j : ↓ indice de fertilité **DSENO pour les descendants** = 68 mg/kg p.c./j ≥ 197 mg/kg p.c./j : ↓ indice de lactation, ↓ p.c. Aucun signe de sensibilité chez les jeunes
Étude de la reproduction sur deux générations (régime alimentaire) **Néopynamine Forte** Rat Sprague-Dawley ARLA : 1185244	**DSENO pour les parents** = 25 mg/kg p.c./j 150 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. et CA, F0 et F1; ↑ hyperplasie des conduits biliaires, F1 (♀) **DSENO pour la reproduction** = 150 mg/kg p.c./j **DSENO chez les descendants** = 25 mg/kg p.c./j 150 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. Aucun signe de sensibilité chez les jeunes
Étude de la fertilité et de la fonction reproductive (régime alimentaire) (étude non exigée) Souris Swiss ARLA : 1257455	**DSENO pour les parents** = 2 000 mg/kg p.c./j **DSENO pour la reproduction/descendants** = 2 000 mg/kg p.c./j Aucun signe de sensibilité chez les jeunes
Étude de toxicité pour le développement (gavage par CMC) Rats Sprague-Dawley ARLA : 2126753	**DSENO maternelle = 500 mg/kg p.c./j** 1 000 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c., CA (JG 6-9) **DSENO pour le développement = 1 000 mg/kg p.c./j** Aucun signe de sensibilité chez les jeunes
Étude de toxicité pour le développement (détermination des doses) (gavage par CMC) Lapin blanc de Nouvelle-Zélande ARLA : 2202499	**Étude complémentaire** **Toxicité maternelle** ≥ 500 mg/kg p.c./j : ↑ avortements (2, 4, 5 aux doses de 500, 1 000 et 1 500 mg/kg p.c./j, respectivement), mortalité (1, 4, 1 aux doses de 500, 1 000 et 1 500 mg/kg p.c./j, respectivement) ≥ 1 000 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. **Toxicité pour le développement** ≥ 1 000 mg/kg p.c./j : ↑ résorptions tardives
Étude de toxicité pour le développement (gavage par CMC)	**DSENO maternelle** = 100 mg/kg p.c./j ≥ 300 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c.

Lapin blanc de Nouvelle-Zélande ARLA : 2202499	**DSENO pour le développement** = 420 mg/kg p.c./j DMENO = non déterminée. Aucun signe de sensibilité chez les jeunes
Étude de toxicité pour la fertilité et le développement (gavage par CMC) (étude non conforme aux lignes directrices) Rat Sprague-Dawley ARLA : 2126744	**DSENO pour les parents** = 300 mg/kg p.c./j **≥ 300 mg/kg p.c./j :** ↑ poids du foie (absolu/relatif) (♂) (*effet non nocif*) **1 000 mg/kg p.c./j** : ↑ poids du foie (absolu/relatif), ↑ poids des reins (absolu/relatif), ↑ consommation d'eau (♂), ↓ transitoire du p.c., CA, poids des ovaires (absolu) (♀) **DSENO pour la reproduction** = 300 mg/kg p.c./j **1 000 mg/kg p.c./j :** ↓ corps jaune/portée, implantations/portée, fœtus vivants/portée **DSENO pour le développement** = 300 mg/kg p.c./j 1 000 mg/kg p.c./j : ↓ p.c., longueur du corps, ↓ ossification (phalanges proximales des pattes avant, vertèbre sacrale et caudale, sternèbres) Aucun signe de malformation ou de sensibilité chez les jeunes.
Étude de toxicité pour la fertilité et le développement (gavage par CMC) (étude non conforme aux lignes directrices) Rat Sprague-Dawley ARLA : 1144012	**DSENO maternelle** = 300 mg/kg p.c./j 1 000 mg/kg p.c./j : ↓ transitoire du p.c., prise de p.c., CA, ↑ consommation d'eau, poids du foie, poids des ovaires et poids des reins **DSENO pour les descendants** = 1 000 mg/kg p.c./j Aucun signe de malformation ou de sensibilité chez les jeunes.
Étude de toxicité pour le développement (gavage par CMC) (étude non conforme aux lignes directrices) Lapin blanc du Japon ARLA : 1144013	**Étude complémentaire** **Toxicité maternelle** 500 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c., CA **Toxicité pour le développement** 500 mg/kg p.c./j : ↓ p.c.
Études de génotoxicité	
Mutation génique (test d'Ames) *S. typhimurium* et *E. coli* ARLA : 1144027	**Résultat négatif** avec et sans activation jusqu'à 5 000 µg/plaque
Mutation génique *S. typhimurium* TA 100, 98, 1535, 1537 et 97 (his-) *E. coli* (WP2uvrA) ARLA : 1144033	**Résultat négatif** ≥ 2 000 µg/plaque : précipitation sans activation 5 000 µg/plaque : précipitation avec activation
Test d'aberrations chromosomiques *in vitro* Cellules ovariennes de	**Résultat positif** avec activation à ≥ 50 µg/ml ↓ indice mitotique à 100 µg/ml; aucune métaphase observée à 125 µg/ml

hamsters chinois (CHO-K1) ARLA : 1144030	
Test d'aberrations chromosomiques *in vitro* Cellules d'ovaire de hamsters chinois (CHO-WBL) ARLA : 1144031	**Résultat positif** avec activation ≥ 75,3 µg/ml (cytotoxique ≥ 150 µg/ml)
Test d'aberrations chromosomiques *in vivo* (i.p.) Souris ICR ARLA : 1144028	≥ 1 200 mg/kg p.c. : ↓ p.c. Résultat négatif pour les aberrations chromosomiques de la moelle osseuse aux doses ≤ 5 000 mg/kg p.c.
Test d'aberrations chromosomiques *in vivo* (i.p.) Souris ICR ARLA : 2126764, 2126768, 2126903	Résultat négatif pour les aberrations chromosomiques de la moelle osseuse aux doses ≤ 2 000 mg/kg p.c.
Synthèse non programmée de l'ADN *in vitro* Hépatocytes de rat Sprague-Dawley ARLA : 1144032	Résultat négatif pour la synthèse non programmée de l'ADN à 0,2 à 30 µg/ml Cytotoxique à 100 µg/ml
Études particulières	
Activité motrice chez les juvéniles (inhalation avec polyéthylène glycol 400 comme excipient) (étude non conforme aux lignes directrices) Souris NMRI ARLA : 1171418	L'activité motrice n'était pas touchée au JPN 17 ou 4 mois après l'administration de la dose. Avec jusqu'à 40 mg/m^3 (12 mg/kg p.c./j) aux JPN 10 à 16. La densité des récepteurs muscariniques dans le cortex du cerveau de tous les animaux des groupes traités a augmenté de façon appréciable d'une manière dépendante de la dose chez les souris ♂ au JPN 17, mais non 4 mois après l'administration de la dose. L'acétylcholinestérase et la choline-acétyltransférase n'ont pas été perturbées par le traitement.
Étude d'immunotoxicité (régime alimentaire) Rat Sprague-Dawley ARLA : 2385860	**DSENO** = 102 mg/kg p.c./j ≥ 257 mg/kg p.c./j : ↓ poids du thymus, ↓ prise de p.c. 545 mg/kg p.c./j : ↓ p.c.

Annexe IV Évaluations des risques professionnels et autres

Tableau 1 Estimations de l'exposition des spécialistes de la lutte antiparasitaire et marges d'exposition

Scénario d'utilisation	Forme[a]	Matériel d'application	Dose d'application[b] (kg m.a./bombe)	Quantité manipulée par jour[c] (bombes)	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./j)		Marges d'exposition	
					Voie cutanée[d]	Inhalation[e]	Voie cutanée[f]	Inhalation[g]
EPI indiqué sur l'étiquette : (vêtement à manches longues, pantalon, chaussettes, gants résistant aux produits chimiques)								
Nids de guêpes et de frelons à l'extérieur	PP	Bombe aérosol sous pression	0,0012	14	0,031	0,0003	32 500	12 000

Où EPI = équipement de protection individuelle.

[a] PP = produit sous pression
[b] Dose maximale indiquée sur l'étiquette en kilogrammes de matière active par contenant (kg m.a./bombe).
[c] D'après le document RED de l'EPA pour le butoxyde de pipéronyle, qui indique qu'un spécialiste de la lutte antiparasitaire peut traiter 7 résidences par jour et utiliser 2 bombes par résidence.
[d] Exposition par voie cutanée en mg/kg p.c./j = (unité d'exposition × quantité manipulée × dose)/80 kg p.c.
[e] Exposition par inhalation en mg/kg p.c./j = (unité d'exposition × zone traitée × dose)/80 kg p.c.
[f] Basée sur une DSENO par voie cutanée de 1 000 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100.
[g] Basée sur une DSENO par inhalation de 4,1 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100.

Tableau 2 Évaluation de l'exposition des particuliers qui appliquent le produit et marges d'exposition

Scénario d'utilisation	Forme[a]	Matériel d'application	Dose d'application[b] (kg m.a./bombe)	Quantité manipulée par jour[c] (bombes)	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./j)		Marges d'exposition	
					Voie cutanée[d]	Inhalation[e]	Voie cutanée[f]	Inhalation[g]
EPI : (vêtement à manches courtes, shorts, chaussettes)								
Intérieur, traitement généralisé	SN	Pulvérisateur à détente	0,002	1	$4,69 \times 10^{-3}$	$3,25 \times 10^{-6}$	21 0000	1 300 000
Intérieur, traitement en périphérie/localisé	SN	Pulvérisateur à détente	0,002	0,5	$2,35 \times 10^{-3}$	$1,63 \times 10^{-6}$	430 000	2 500 000
Intérieur, traitement généralisé	PP	Bombe aérosol	0,0039	1	$3,98 \times 10^{-2}$	$3,22 \times 10^{-4}$	25 000	13 000
Intérieur, traitement en périphérie/localisé (approximatif)	PP	Bombe aérosol	0,0039	0,5	$1,99 \times 10^{-2}$	$1,61 \times 10^{-4}$	50 000	25 000
Punaises de lit à l'intérieur,	PP	Bombe aérosol	0,0012	0,5	$6,12 \times 10^{-3}$	$4,96 \times 10^{-5}$	160 000	83 000

traitement en périphérie/localisé; fissures et crevasses (avec buse à jet de précision)								
Intérieur, pulvérisation d'espaces	PP	Bombe aérosol	0,0023	0,25	$5,86 \times 10^{-3}$	$4,75 \times 10^{-3}$	170 000	86 000
Plantes d'intérieur, traitement en périphérie/localisé (approximatif)	PP	Bombe aérosol	0,0014	0,5	$7,14 \times 10^{-3}$	$5,78 \times 10^{-3}$	140 000	71 000
Plantes ornementales d'extérieur	PP	Bombe aérosol	0,0012	2	$2,45 \times 10^{-2}$	$1,98 \times 10^{-4}$	41 000	21 000
Pulvérisation d'espaces extérieurs (nébulisateur)	PP	Bombe aérosol	$2,84 \times 10^{-3}$	1	$2,89 \times 10^{-3}$	$2,34 \times 10^{-5}$	350 000	180 000

Où EPI = équipement de protection individuelle.

[a] PP = Produit sous pression; SN = Solution

[b] Dose maximale indiquée sur l'étiquette en kilogrammes de matière active par contenant (kg m.a./bombe), sauf pour la pulvérisation des espaces extérieurs, pour laquelle la dose d'application est calculée en kilogrammes de matière active par jour (kg m.a./j).

[c] D'après les hypothèses par défaut contenues dans le document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).

[d] Exposition par voie cutanée mg/kg p.c./j = unité d'exposition × quantité manipulée × dose)/80 kg p.c.

[e] Exposition par inhalation mg/kg p.c./j = (unité d'exposition x quantité manipulée × dose)/80 kg p.c.

[f] Basée sur une DSENO par voie cutanée de court à moyen terme de 1 000 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100.

[g] Basée sur une DSENO par inhalation de court à moyen terme de 4,1 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100.

Tableau 3 Exposition par voie cutanée après le traitement à court et à moyen terme, due aux planchers et aux tapis (traitements autres que pour les punaises de lit)

Scénario d'exposition		Stade de vie	Résidus transférables ($\mu g/cm^2$)[a]	Coefficient de transfert (cm^2/h)[b]	Durée de l'exposition (h/j)[c]	Dose cutanée (mg/kg p.c./j)[d]	Marge d'exposition[e]
Traitement généralisé	Tapis	Adultes	1,02	6 800	8	$6,94 \times 10^{-1}$	1 400
		Adolescents		5 600	5	$5,01 \times 10^{-1}$	2 000
		Enfants		1 800	4	$6,68 \times 10^{-1}$	1 500
	Surface dure	Adultes	1,36	6 800	2	$2,31 \times 10^{-1}$	4 300
		Adolescents		5 600	1	$1,34 \times 10^{-1}$	7 500
		Enfants		1 800	2	$4,45 \times 10^{-1}$	2 200
Traitement en périphérie/localisé (approximatif et avec	Tapis	Adultes	0,51	6 800	8	$3,47 \times 10^{-1}$	2 900
		Adolescents		5 600	5	$2,51 \times 10^{-1}$	4 000
		Enfants		1 800	4	$3,34 \times 10^{-1}$	3 000

buse à jet de précision)	Surface dure	Adultes	0,68	6 800	2	$1,36 \times 10^{-3}$	8 700
		Adolescents		5 600	1	$6,68 \times 10^{-3}$	15 000
		Enfants		1 800	2	$2,23 \times 10^{-3}$	4 500
Femmes et enfants	Tapis	Adultes	0,10	6 800	0	$0,94 \times 10^{-3}$	14 000
		Adolescents		5 600	5	$5,01 \times 10^{-3}$	20 000
		Enfants		1 800	4	$6,68 \times 10^{-3}$	15 000
	Surface dure	Adultes	0,14	6 800	2	$2,31 \times 10^{-3}$	43 000
		Adolescents		5 600	1	$1,34 \times 10^{-3}$	75 000
		Enfants		1 800	2	$4,45 \times 10^{-3}$	22 000
Pulvérisation d'espaces	Tapis	Adultes	0,02	6 800	0	$1,33 \times 10^{-3}$	75 000
		Adolescents		5 600	5	$9,63 \times 10^{-3}$	100 000
		Enfants		1 800	4	$1,28 \times 10^{-3}$	78 000
	Surface dure	Adultes	0,03	6 800	2	$4,84 \times 10^{-3}$	21 000
		Adolescents		5 600	1	$2,97 \times 10^{-3}$	34 000
		Enfants		1 800	2	$8,55 \times 10^{-3}$	12 000

[a] Résidus transférables (µg/cm²) = résidus (µg/cm²) × fraction transférée (%). Les résidus déposés ont été calculés d'après les doses d'application maximales figurant sur les étiquettes, en utilisant 0,7 mile des algorithmes figurant dans le document « Residential SOPs » de l'EPA (2012) pour tous les scénarios.

[b] Valeurs par défaut pour les coefficients de transfert (cm²/h) tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).

[c] Valeurs par défaut pour la durée de l'exposition (h/j) tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).

[d] Dose cutanée (mg/kg p.c./j) = (résidus transférables (µg/cm²) × 0,001 mg/µg × coefficient de transfert (cm²/h) × durée d'exposition (h/j))/poids corporel (kg). Des poids corporels de 80, 57 et 11 kg ont été utilisés pour les adultes, les adolescents (11 – 16 ans), et les enfants (1 – 2 ans) respectivement, selon le document « Residential SOPs » de l'EPA (2012). Le calcul de l'absorption cutanée n'est pas requis, car la DSENO par voie cutanée à court et à moyen terme est basée sur une étude de toxicité cutanée.

[e] ME = marge d'exposition; ME = DSENO / exposition, basée sur une DSENO par voie cutanée de 1 000 mg/kg p.c. /j et une ME cible de 100, applicable aux scénarios à court et à moyen terme.

Tableau 4 Exposition par voie cutanée après le traitement à court et à moyen terme, due aux planchers et aux tapis (traitements pour les punaises de lit)

Scénario d'exposition		Stade de vie	Résidus transférables (µg/cm²)[a]	Coefficient de transfert (cm²/h)[b]	Durée de l'exposition (h/j)[c]	Dose cutanée (mg/kg p.c./j)[d]	Marge d'exposition[e]
Traitement en périphérie/localisé (approximatif et avec buse à jet de précision)	Tapis	Adultes	$9,0 \times 10^{-2}$	4 700	8	$7,17 \times 10^{-3}$	390
		Adolescents		3 900	5	$1,94 \times 10^{-3}$	530
		Enfants		1 300	8	$2,15 \times 10^{-3}$	390
	Surface dure	Adultes	$1,35 \times 10^{-1}$	4 700	2	$7,91 \times 10^{-4}$	1 000
		Adolescents		3 900	1	$8,62 \times 10^{-4}$	1 800
		Enfants		1 300	2	$1,66 \times 10^{-3}$	510
Traitement en périphérie/localisé (avec buse à jet de	Tapis	Adultes	$2,70 \times 10^{-1}$	4 700	8	$5,17 \times 10^{-3}$	1 600
		Adolescents		3 900	5	$1,76 \times 10^{-3}$	2 200
		Enfants		1 300	8	$5,20 \times 10^{-3}$	1 600

peau nue)	Surface dure	Adultes	$5{,}38 \times 10^{-2}$	8 700	2	$1{,}34 \times 10^{-2}$	8 200
		Adolescents		5 900	1	$1{,}15 \times 10^{-2}$	7 300
		Enfants		1 300	2	$7{,}20 \times 10^{-3}$	2 100
Fissures et cicatrices	Tapis	Adultes	$6{,}00 \times 10^{-3}$	8 700	8	$1{,}63 \times 10^{-2}$	9 800
		Adolescents		5 900	7	$1{,}07 \times 10^{-2}$	8 000
		Enfants		1 300	8	$1{,}62 \times 10^{-2}$	9 800
	Surface dure	Adultes	$9{,}00 \times 10^{-3}$	8 700	2	$7{,}73 \times 10^{-3}$	11 000
		Adolescents		5 900	1	$7{,}08 \times 10^{-3}$	17 000
		Enfants		1 300	2	$1{,}66 \times 10^{-2}$	7 700

[1] Densité transférable (µg/cm²) = densité (µg/cm²) × fraction transférée (7 %). Les valeurs par défaut pour les objets recouverts sont tirées du document « Residential SOPs » de l'USEPA (2012), sur une durée d'application avoisinant en moyenne pour les produits destinés au traitement des pustules de la gale. Les valeurs du 95e centile pour les fractions transférées ont été utilisées pour les évaluations des risques à long terme (objets : 0,03; surfaces dures : 0,035) (EPA, 2003).

[2] Valeurs par défaut pour les coefficients de transfert cutané tirées du document « Residential SOPs » de l'USEPA (2012).

[3] Les valeurs du 95e centile pour la durée d'exposition (h/j) sont tirées du document « Residential SOPs » de l'USEPA (2012).

[4] Dose cutanée (mg/kg p.c./j) = densité transférable (µg/cm²) × 0,001 mg/µg × coefficient de transfert cutané (%) × durée d'exposition (h/j) × absorption cutanée (%)/poids corporel (kg). Des poids corporels de 80, 37,4 et 15 kg ont été utilisés pour les adultes, les adolescents (11 à 16 ans) et les enfants (1 à 2 ans respectivement), selon le document « Residential SOPs » de l'USEPA (2012). Une valeur d'absorption cutanée de 75 % a été sélectionnée, d'après les données disponibles.

[5] MH : marge d'exposition MH = (NSEN/D) – exposition, basée sur une (NSEN/D) par voie orale de 0,2 mg/kg p.c./j (Lorenz MH, 2006, de 100, applicable aux scénarios à long terme.

Tableau 9 Exposition par voie cutanée après le traitement à court et à moyen terme, chez une mouche

Scénario d'exposition	Stade de vie	Dépôt résiduel (µg/cm²)[1]	Rapport surface de contact/poids corporel (cm²/kg)[2]	Dose cutanée (mg/kg p.c./j)[3]	Marge d'exposition[4]
Mouche	Adultes	8,9	280	$1{,}90 \times 10^{-2}$	210 (100)
	Adolescents		280	$1{,}90 \times 10^{-2}$	210 (100)
	Enfants		640	$8{,}52 \times 10^{-3}$	470 (100)

[1] La valeur par défaut pour les objets recouverts est tirée du document « Residential SOPs » de l'USEPA (2012), car durée d'application avoisinant en moyenne pour les produits appliqués sur les animaux.

[2] Les valeurs sont tirées du document « Residential SOPs » de l'USEPA (2012), pour les poids corporels de 80 kg, de 37,4 et 15 kg pour les adultes, les adolescents et les enfants (1 à 2 ans) respectivement.

[3] Dose cutanée (mg/kg p.c./j) = dépôt résiduel (µg/cm²) × 0,001 mg/µg × rapport surface de contact/poids corporel (cm²/kg) × fraction de la peau en contact avec la matière (0,5) × fraction transférée (0,06) × facteur de protection (0,5).

[4] MH : marge d'exposition MH = (NSEN/D) – exposition, basée sur une (NSEN/D) par voie orale de 1 000 mg/kg p.c./j d'après MH (Abu MH, 2006, de 100, applicable aux scénarios par voie orale) à court et à moyen terme.

Tableau 6 ***Exposition par voie cutanée après le traitement à court et à moyen terme, due au traitement des jardins, des arbres et des plantes d'intérieur[a]***

Scénario d'exposition	Stade de vie	RFFA, $(\mu g/cm^2)^b$	Coefficient de transfert $(cm^2/h)^c$	Durée de l'exposition $(h)^d$	Dose cutanée $(mg/kg\ p.c./j)^e$	Marge d'exposition[f]
Jardins	Adultes	5,22	8 400	2,7	1,21	800
	Adolescents		6 900	3,3	$6,95 \times 10^{-1}$	1 400
	Enfants		4 600	3,3	$8,26 \times 10^{-1}$	1 200
Arbres, plantes de pépinière	Adultes		1 700	3	$1,11 \times 10^{-1}$	9 000
	Adolescents		1 400	0,5	$6,41 \times 10^{-2}$	15 600
	Enfants		930	0,5	$7,59 \times 10^{-2}$	13 200
Plantes intérieures	Adultes	4,25	720	3	$1,17 \times 10^{-1}$	85 600
	Adolescents		580	0,5	$6,71 \times 10^{-2}$	149 000
	Enfants		370	0,5	$7,97 \times 10^{-2}$	125 500

[a] L'évaluation des risques a été réalisée sans la valeur des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) RFFA propre à la substance chimique, car aucune étude en ce sens n'a été fournie. Les valeurs par défaut sont tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).

[b] Résidus foliaires à faible adhérence : RFFA = dose d'application (kg m.a./kg) × m.a. transférable × (1-(coefficient dispersif)) (jour après le traitement (0)). Valeur basée sur 2 applications à intervalle de 2 semaines pour les jardins et les arbres.

[c] Valeurs par défaut pour les coefficients de transfert (cm²/h) tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).

[d] Les valeurs par défaut de la durée d'exposition (h/j) sont tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).

[e] Dose cutanée (mg/kg p.c./j) = (RFFA (µg/cm²) × coefficient de transfert (cm²/h) × durée d'exposition (h/jour)/poids corporel (kg). Des poids corporels de 80, 57 et 32 kg ont été utilisés pour les adultes, les adolescents et les enfants (6 – 11 ans) selon le document « Residential SOPs » de l'EPA (2012). L'absorption cutanée n'est pas requise, car la DSENO pour l'exposition par voie cutanée est basée sur l'étude de la toxicité cutanée.

[f] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, basée sur une DSENO par voie cutanée de 1 000 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100, applicable aux scénarios à court et à moyen terme.

Tableau 7 ***Exposition par voie cutanée après le traitement à court et à moyen terme, due à la pulvérisation par aérosol d'espaces extérieurs (nébulisateurs)[a]***

Scénario d'exposition	Stade de vie	Dépôt résiduel $(kg\ m.a./m^2)^b$	Coefficient de transfert $(cm^2/h)^c$	Durée de l'exposition $(h)^d$	Dose cutanée $(mg/kg\ p.c./j)^e$	Marge d'exposition[f]
Pulvérisateur d'espaces extérieurs (nébulisateur)	Adultes	$9,41 \times 10^{-4}$	980 000	1,9	0,012	11 000
	Adolescents		140 000	1,3	0,012	11 000
	Enfants		89 000	1,5	0,063	16 000

[a] L'évaluation des risques a été réalisée sans la valeur des résidus transférables propres au gazon (RTG) et à la substance chimique, car aucune étude en ce sens n'a été fournie. Les valeurs par défaut sont tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).

[b] Dépôt résiduel = dose d'application (kg m.a./ha) × (1-(coefficient dispersif)) (jour après le traitement (0)). Valeur basée sur 2 applications à intervalle de 2 semaines pour la pulvérisation d'aérosol dans des espaces extérieurs (nébulisateur).

[c] Valeurs par défaut pour les coefficients de transfert (cm²/h) tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).

[a] Les valeurs par défaut de la durée d'exposition (h/j) sont tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).
[b] Dose cutanée (mg/kg p.c./j) = (dépôt résiduel (kg/m²) × coefficient de transfert (cm²/h) × durée d'exposition (h) × $1,0^6$ mg/kg × 0,0001 m²/cm² × poids corporel (kg). Des poids corporels de 80, 57 et 32 kg ont été utilisés pour les adultes, les adolescents et les enfants (6 – 11 ans) selon le document « Residential SOPs » de l'EPA (2012). La fraction transférée a été prise en compte dans le calcul des résidus après les applications multiples.
L'absorption cutanée n'est pas requise, car la DSENO pour l'exposition par voie cutanée est basée sur l'étude de toxicité cutanée.
[c] ME = marge d'exposition; ME = DSENO ÷ exposition, basée sur une DSENO par voie cutanée de 1 000 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100, applicable aux scénarios à court et à moyen terme.

Tableau 8 Exposition par inhalation après le traitement, due à la pulvérisation dans les espaces intérieurs

Scénario d'exposition	Stade de vie	Concentration initiale C_o (mg/m³)[a]	Dose par inhalation (mg/kg p.c./j)[b]	Marge d'exposition[c]
Pulvérisation d'espaces	Adultes	1,34	0,01	290
	Adolescents		0,02	210
	Enfants		0,05	77

[a] Concentration initiale exprimée en mg/m³.
[b] Dose par inhalation (mg/kg p.c./j) = $[(C_o \times TI) \div (TRA \times p.c.)] \times (1 - e^{(-TRA \times DE)})$, où TI = taux d'inhalation (m³/h) de 0,64, 0,63, et 0,33 m³/h pour les adultes, les adolescents et les enfants (1 – 2 ans), respectivement, TRA = taux de renouvellement d'air par heure (0,45 h^{-1}), DE = durée d'exposition (2 h), p.c. = poids corporel (80 kg, 57 kg et 11 kg pour les adultes, les adolescents et les enfants (1 – 2 ans), respectivement. Les valeurs par défaut sont tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).
[c] ME = marge d'exposition; ME = DSENO ÷ exposition, basée sur une DSENO par inhalation de 4,1 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100, applicable à l'exposition de court à moyen terme. Les cellules grisées indiquent les ME par inhalation qui n'ont pas atteint la ME cible de 100.

Tableau 9 Exposition par inhalation après le traitement de court à moyen terme, due à la pulvérisation sur des surfaces intérieures

Scénario d'exposition	Stade de vie	Masse de matière active (mg)[a]	Durée d'exposition (h)[b]	Dose par inhalation (mg/kg p.c./j)[c]	Marge d'exposition[d]
Pulvérisation dirigée vers une surface	Adultes	3 900	16	$3,60 \times 10^{-3}$	1100
	Adolescents	3 900	15	$4,60 \times 10^{-3}$	890
	Enfants	3 900	18	$1,50 \times 10^{-2}$	270

[a] Masse ($M_{disperse}$) = dose d'application (kg m.a./bombe) × quantité manipulée (1 bombe) × $1,00 \times 10^6$ mg/kg.
[b] Valeurs par défaut pour la durée de l'exposition (h/j) tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).
[c] L'exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) = $((TI \times M) \div TRA \times V \times p.c.) \times [1 - ((TRA \div c^{0 - DE}) - (k \div e^{TRA - DE})) \div (TRA - k)]$.
Pour cette équation, on présume que 100 % de l'absorption se fait par inhalation, le taux de renouvellement d'air (TRA) = 0,45 h^{-1}, le volume d'une pièce (V) = 28 m³, taux de décroissance (k) = $9,5 \times 10^6$ h^{-1}, M = masse de matière active, DE = durée d'exposition. Des doses par inhalation (TI) de 0,64, 0,63 et 0,33 m³/h et des poids corporels (p.c.) de 80, 57 et 11 kg ont été utilisés pour les adultes, les adolescents et les enfants (1 – 2 ans), respectivement, selon le document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).
[d] ME = marge d'exposition; ME = DSENO ÷ exposition, basée sur une DSENO par inhalation de 4,1 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100, applicable l'exposition de court à moyen terme.

Tableau 10 Exposition de la main à la bouche après le traitement à court terme, pour les enfants dans un environnement intérieur

Scénario d'exposition		Prélèvement des résidus par les mains (mg/cm^2)[a]	Dose par voie orale (mg/kg p.c./j)[b]	Marge d'exposition[c]
Traitement généralisé	Tapis	$3,67 \times 10^{-3}$	$1,00 \times 10^{-1}$	310
	Surface dure	$2,45 \times 10^{-3}$	$3,34 \times 10^{-2}$	930
Traitement en périphérie/localisé (approximatif et avec buse à jet de précision)	Tapis	$1,84 \times 10^{-3}$	$5,01 \times 10^{-2}$	620
	Surface dure	$1,22 \times 10^{-3}$	$1,67 \times 10^{-2}$	1 900
Fissures et crevasses	Tapis	$3,67 \times 10^{-3}$	$1,00 \times 10^{-2}$	3 100
	Surface dure	$2,45 \times 10^{-4}$	$3,34 \times 10^{-3}$	9 300
Pulvérisation d'espaces	Tapis	$7,05 \times 10^{-5}$	$1,92 \times 10^{-3}$	16 000
	Surface dure	$4,70 \times 10^{-5}$	$6,42 \times 10^{-4}$	48 000

[a] D'après une exposition après le traitement par voie cutanée, due à des applications à l'intérieur, sans le poids corporel × fraction de la matière active sur les mains, par rapport au corps (0,15).
[b] Dose par voie orale (mg/kg p.c./j) = [résidus sur les mains (mg/cm^2) × (fraction de la main portée à la bouche/événement (0,13) × surface de contact d'une main (150 cm^2)) × (durée de l'exposition (h) × intervalles de réapprovisionnement (4/h)) × (1 − (1 − facteur d'extraction par la salive (0,48)) $^{\text{nombre d'événements par heure (20)} \times \text{intervalles de réapprovisionnement (4/h)}}$)] ÷ poids corporel (11 kg). Les durées de l'exposition dans le cas du traitement des tapis et des surfaces dures étaient de 4 et de 2 h, respectivement, selon le document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).
[c] ME = marge d'exposition; ME par voie orale = DSENO par voie orale ÷ exposition par voie orale, d'après la DSENO fortuite par voie orale à court terme de 31 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100.

Tableau 11 Exposition de la main à la bouche après le traitement à court terme, pour les enfants dans un environnement extérieur

Scénario d'exposition		Prélèvement des résidus par les mains (mg/cm^2)[a]	Dose par voie orale (mg/kg p.c./j)[b]	Marge d'exposition[c]
Pulvérisation d'espaces extérieurs sur les jardins et les arbres	Pelouse	$1,38 \times 10^{-4}$	$1,32 \times 10^{-3}$	23 000

[a] D'après une exposition après le traitement voie cutanée, due à des applications à l'intérieur, sans le poids corporel × fraction de la matière active sur les mains, par rapport au corps (0,06).
[b] Dose par voie orale (mg/kg p.c./j) = [résidus sur les mains (mg/cm^2) × (fraction de la main portée à la bouche/événement (0,13) × surface de contact d'une main (150 cm^2)) × (durée de l'exposition (h) × intervalles de réapprovisionnement (4/h)) × (1 − (1 − facteur d'extraction par la salive (0,48)) $^{\text{nombre d'événements par heure (13,5)} \times \text{intervalles de réapprovisionnement (4/h)}}$)] ÷ poids corporel (11 kg). La durée d'exposition pour les scénarios à l'extérieur est de 1,5 h, selon le document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).
[c] ME = marge d'exposition; ME par voie orale = DSENO par voie orale ÷ exposition par voie orale, d'après la DSENO fortuite par voie orale à court terme de 31 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100.

Tableau 12 Exposition de l'objet à la bouche après le traitement à court terme, pour les enfants dans un environnement intérieur

Scénario d'exposition		Résidus sur l'objet ($\mu g/cm^2$)[a]	Dose par voie orale (mg/kg p.c./j)[b]	Marge d'exposition[c]
Traitement généralisé	Tapis	1,02	$1,33 \times 10^{-2}$	2 300
	Surface dure	1,36	$8,89 \times 10^{-3}$	3 500
Traitement en périphérie/localisé (approximatif et avec buse à jet de précision)	Tapis	$5,10 \times 10^{-1}$	$6,67 \times 10^{-3}$	4 700
	Surface dure	$6,80 \times 10^{-1}$	$4,44 \times 10^{-3}$	7 000
Fissures et crevasses	Tapis	$1,02 \times 10^{-1}$	$1,33 \times 10^{-3}$	23 000
	Surface dure	$1,36 \times 10^{-1}$	$8,89 \times 10^{-4}$	35 000
Pulvérisation d'espaces	Tapis	$1,96 \times 10^{-2}$	$2,56 \times 10^{-4}$	120 000
	Surface dure	$2,61 \times 10^{-2}$	$1,71 \times 10^{-4}$	180 000

[a] Résidus sur les objets = dépôt résiduel ($\mu g/cm^2$) × fraction de résidus transférée (6 % pour les tapis et 8 % pour les surfaces dures). Les résidus déposés sont basés sur les doses maximales d'application indiquées sur les étiquettes.

[b] Dose par voie orale (mg/kg p.c./j) = [résidus sur les objets ($\mu g/cm^2$) × 0,001 mg/μg × surface de contact de l'objet porté à la bouche (10 cm^2/événement) × (durée d'exposition (h) × intervalles de réapprovisionnement (4/h)) × (1 − (1 − facteur d'extraction par la salive (0,48))$^{\text{nombre d'événements par heure (14)} \times \text{intervalles de réapprovisionnement (4/h)}}$)] ÷ poids corporel (11 kg). La durée de l'exposition dans le cas du traitement des tapis et des surfaces dures était de 4 et de 2 h, respectivement, selon le document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).

[c] ME = marge d'exposition; ME par voie orale = DSENO par voie orale ÷ exposition par voie orale, d'après la DSENO fortuite par voie orale à court terme de 31 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100.

Tableau 13 Estimations du risque de cancer pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire

Scénario d'utilisation	Forme[a]	Matériel d'application	Dose d'application[b] (kg m.a./bombe)	Quantité manipulée par jour[c] (bombes)	Dose journalière moyenne pour la durée de la vie[d] (mg/kg p.c./j)		Risque de cancer[e]		
					Voie cutanée	Par inhalation	Voie cutanée	Par inhalation	Exposition combinée
EPI indiqué sur l'étiquette : (vêtement à manches longues, pantalon, chaussettes, gants résistant aux produits chimiques)									
Nids de guêpes et de frelons à l'extérieur	PP	Bombe aérosol sous pression	$7,50 \times 10^{-4}$	14	$1,62 \times 10^{-4}$	$2,16 \times 10^{-4}$	1×10^{-6}	2×10^{-6}	1×10^{-6}

Où EPI = équipement de protection individuelle; ERU = excès de risque unitaire.

[a] PP = Produit sous pression.

[b] Dose moyenne selon l'étiquette en kilogrammes de matière active par contenant (kg m.a./bombe).

[c] D'après le document RED de l'EPA pour le butoxyde de pipéronyle, qui indique qu'un spécialiste de la lutte antiparasitaire peut traiter 7 résidences par jour et utiliser 2 bombes par résidence.

[d] Dose journalière moyenne pour la durée de la vie = DJMDV = (fréquence de traitement × durée du travail) ÷ (365 j/année × espérance de vie). Un facteur d'absorption cutanée de 50 % a été appliqué. La fréquence de traitement est de 30 jours/année.

[e] Risque = DJMDV × ERU. Valeur basée sur un ERU de $6,24 \times 10^{-3}$ $(mg/kg\ p.c./j)^{-1}$.

Tableau 14 Estimations du risque de cancer pour les particuliers qui appliquent le produit en milieu résidentiel

Scénario d'utilisation	Forme[a]	Matériel d'application	Dose d'application[b] (kg m.a./bombe)	Quantité manipulée par jour[c] (bombes)	Dose journalière moyenne pour la durée de vie[d] (mg/kg p.c./j)		Risque de cancer[e]		
					Voie cutanée	Par inhalation	Voie cutanée	Par inhalation	Exposition combinée
EPI : (vêtement à manches courtes, shorts, chaussettes)									
Intérieur, traitement généralisé	SN	Pulvérisateur à détente	$1{,}10 \times 10^{-3}$	1	$2{,}85 \times 10^{-5}$	$3{,}96 \times 10^{-8}$	2×10^{-7}	2×10^{-10}	2×10^{-7}
Intérieur, traitement en périphérie/localisé	SN	Pulvérisateur à détente	$1{,}10 \times 10^{-3}$	0,5	$1{,}43 \times 10^{-5}$	$1{,}98 \times 10^{-8}$	9×10^{-8}	1×10^{-10}	9×10^{-8}
Intérieur, traitement généralisé	PP	Bombe aérosol	$2{,}00 \times 10^{-3}$	1	$2{,}26 \times 10^{-4}$	$3{,}66 \times 10^{-6}$	1×10^{-6}	2×10^{-8}	1×10^{-6}
Intérieur, traitement en périphérie/localisé (approximatif), fissures et crevasses (avec buse à jet de précision)	PP	Bombe aérosol	$2{,}00 \times 10^{-3}$	0,5	$1{,}13 \times 10^{-4}$	$1{,}83 \times 10^{-6}$	7×10^{-7}	1×10^{-8}	7×10^{-7}
Punaises de lit à l'intérieur, traitement en périphérie/localisé (avec buse à jet de précision)	PP	Bombe aérosol	$6{,}50 \times 10^{-4}$	0,5	$3{,}67 \times 10^{-5}$	$5{,}94 \times 10^{-7}$	2×10^{-7}	4×10^{-9}	2×10^{-7}
Intérieur, pulvérisation d'espaces	PP	Bombe aérosol	$1{,}20 \times 10^{-3}$	0,25	$3{,}38 \times 10^{-5}$	$5{,}49 \times 10^{-7}$	2×10^{-7}	3×10^{-9}	2×10^{-7}
Plantes d'intérieur, traitement en périphérie/localisé (approximatif)	PP	Bombe aérosol	$9{,}00 \times 10^{-4}$	0,5	$1{,}02 \times 10^{-5}$	$1{,}65 \times 10^{-7}$	6×10^{-8}	1×10^{-9}	6×10^{-8}
Plantes ornementales d'extérieur	PP	Bombe aérosol	$5{,}00 \times 10^{-4}$	2	$2{,}26 \times 10^{-5}$	$3{,}66 \times 10^{-7}$	1×10^{-7}	2×10^{-9}	1×10^{-7}
Pulvérisation d'espaces extérieurs (nébulisateur)	PP	Bombe aérosol	$2{,}84 \times 10^{-4}$	1	$6{,}40 \times 10^{-6}$	$1{,}04 \times 10^{-7}$	4×10^{-8}	6×10^{-10}	4×10^{-8}

Où EPI = équipement de protection individuelle; DQA = dose quotidienne absorbée; ERU = excès de risque unitaire.

[a] PP = Produit sous pression.

[b] Dose moyenne selon l'étiquette en kilogrammes de matière active par contenant (kg m.a./bombe), sauf pour la pulvérisation des espaces extérieurs, pour laquelle une dose d'application est calculée en kilogrammes de matière active par jour (kg m.a./j).

[c] Basée sur les hypothèses standards du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012)

[d] DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie = (DQA × fréquence de traitement × durée du travail) ÷ (365 j/année × espérance de vie). Un facteur d'absorption cutanée de 50 % a été appliqué. La fréquence de traitement est de 2-10 jours/année.

[e] Risque = DJMDV × ERU. Valeur basée sur un ERU de $6{,}24 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./j)$^{-1}$.

Tableau 15 Estimations du risque de cancer après le traitement par voie cutanée en milieu résidentiel

Scénario d'utilisation	Stade de vie	Dépôt résiduel (µg/cm²)	Résidus transférables[a] (µg/cm²)	Coefficient de transfert[b]	Durée de l'exposition[c] (h/j)	Dose journalière moyenne pour la durée de vie[d] (mg/kg/j)	Risque de cancer	
						Voie cutanée	Voie cutanée[e]	Durée de vie[f]
Traitement généralisé, tapis	Adultes	17,0	$3{,}40 \times 10^{-1}$	4 700	8	$5{,}30 \times 10^{-1}$	3×10^{-5}	4×10^{-5}
	Adolescents			3 900	5	$3{,}06 \times 10^{-1}$	2×10^{-5}	
	Enfants			1 300	4	$4{,}23 \times 10^{-1}$	3×10^{-5}	
Traitement généralisé, surfaces dures	Adultes		$5{,}10 \times 10^{-1}$	4 700	2	$1{,}99 \times 10^{-1}$	1×10^{-5}	1×10^{-5}
	Adolescents			3 900	1	$9{,}19 \times 10^{-2}$	6×10^{-6}	
	Enfants			1 300	2	$3{,}18 \times 10^{-1}$	2×10^{-5}	
Traitement en périphérie/localisé/ approximatif, tapis	Adultes	8,5	$1{,}70 \times 10^{-1}$	4 700	8	$2{,}65 \times 10^{-1}$	2×10^{-5}	2×10^{-5}
	Adolescents			3 900	5	$1{,}53 \times 10^{-1}$	1×10^{-5}	
	Enfants			1 300	4	$2{,}12 \times 10^{-1}$	1×10^{-5}	
Traitement en périphérie/ localisé/ approximatif, surfaces dures	Adultes		$2{,}55 \times 10^{-1}$	4 700	2	$9{,}95 \times 10^{-2}$	6×10^{-6}	7×10^{-6}
	Adolescents			3 900	1	$4{,}60 \times 10^{-2}$	3×10^{-6}	
	Enfants			1 300	2	$1{,}59 \times 10^{-1}$	1×10^{-5}	
Fissures et crevasses, tapis	Adultes	1,70	$3{,}40 \times 10^{-2}$	4 700	8	$5{,}30 \times 10^{-2}$	3×10^{-6}	4×10^{-6}
	Adolescents			3 900	5	$3{,}06 \times 10^{-2}$	2×10^{-6}	
	Enfants			1 300	4	$4{,}23 \times 10^{-2}$	3×10^{-6}	
Fissures et crevasses, surfaces dures	Adultes		$5{,}10 \times 10^{-2}$	4 700	2	$1{,}99 \times 10^{-2}$	1×10^{-6}	1×10^{-6}
	Adolescents			3 900	1	$9{,}19 \times 10^{-3}$	6×10^{-7}	
	Enfants			1 300	2	$3{,}18 \times 10^{-2}$	2×10^{-6}	
Pulvérisation d'espaces	Adultes	0,33	$6{,}93 \times 10^{-3}$	4 700	8	$1{,}02 \times 10^{-2}$	6×10^{-7}	7×10^{-7}
	Adolescents			3 900	5	$5{,}89 \times 10^{-3}$	4×10^{-7}	

tapis	Enfants			1 300	8	8.13×10^{-7}	9×10^{-6}	
Pulvérisation d'espaces, surfaces dures	Adultes		9.80×10^{-5}	8 700	2	3.92×10^{-7}	2×10^{-6}	2×10^{-7}
	Adolescents			5 900	1	1.77×10^{-7}	1×10^{-6}	
	Enfants			1 300	2	6.10×10^{-7}	8×10^{-6}	

[a] Densité transférable (µg/cm²) = densité (µg/cm²) × fraction transférée (%). Les densités figurées ont été calculées d'après les doses maximales d'application figurant sur les étiquettes, en utilisant le 95e pdt des algorithmes figurant dans le document « Residential SOPs » de l'EPA (2012) pour tous les scénarios.
[b] Les valeurs du 95e centile pour le coefficient de transfert (cm²/h) ont été tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).
[c] Valeurs par défaut pour la durée de l'exposition (h/j) tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).
[d] DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie = (DE/j) × (fréquence d'exposition × années d'exposition) ÷ (365 j/an × espérance de vie). Dose cutanée (mg/kg p.c. /j) = densité transférable (µg/cm²) × 0,001 mg/µg × coefficient de transfert (cm²/h) × durée d'exposition (h/j) (poids corporel (kg)). Des poids corporels de 80, 57 et 10 kg ont été utilisés pour les adultes, les adolescents (11 à 16 ans) et les enfants (1 à 2 ans) respectivement, selon le document « Residential SOPs » de l'EPA (2012). Un facteur d'absorption cutanée de 50 % a été appliqué dans l'évaluation du risque de cancer. La fréquence d'exposition est de 30 jours/année.
[e] Risque = DJMDV × DJE. Valeur basée sur un DJE de $6,24 \times 10^{-5}$ (mg/kg p.c. /j)/j.
[f] Risque de cancer pour la durée de la vie = $RC_{cancer} = RC_{adolescent} + RC_{adulte}$. Les cellules grises indiquent les valeurs de risque de cancer pour la durée de la vie qui sont préoccupantes. Les risques estimés de cancer jusqu'à 1×10^{-7} ne sont pas préoccupants. Lorsqu'il est tenu compte de l'approche graduée utilisée pour évaluer les risques (voir la section 8.0.1.4).
DJMDV = dose journalière moyenne; DJE = excès de risque unitaire.

Tableau 19 Estimations du risque de cancer après le traitement par voie cutanée en milieu résidentiel (suite)

Scénario d'utilisation	Stade de vie	RTF à ou RT[a]	Coefficient de transfert[b]	Durée de l'exposition[c] (h/j)	Dose journalière moyenne pour la durée de vie[d] (mg/kg/j):	Risque de cancer	
					Voie cutanée	Voie cutanée[e]	Durée de vie[f]
Plantes d'intérieur	Adultes	1,29	200	0,5	5.36×10^{-7}	3×10^{-6}	6×10^{-7}
	Adolescents		160	0,25	2.59×10^{-7}	1×10^{-6}	
	Enfants		110	0,25	3.93×10^{-7}	2×10^{-6}	
Jardins	Adultes	1,29	3 200	1,5	7.80×10^{-7}	2×10^{-6}	2×10^{-6}
	Adolescents		2 600	0,5	1.09×10^{-6}	7×10^{-6}	
	Enfants		1 800	0,5	1.58×10^{-6}	9×10^{-6}	
Arbres	Adultes		1 700	0,5	4.56×10^{-7}	3×10^{-6}	3×10^{-6}
	Adolescents		1 400	0,25	2.09×10^{-7}	1×10^{-6}	
	Enfants		930	0,25	2.87×10^{-7}	2×10^{-6}	
Mauclus	Adultes	8,50	Sans objet		2.09×10^{-7}	1×10^{-6}	2×10^{-6}
	Adolescents				1.66×10^{-7}	1×10^{-6}	
	Enfants				2.70×10^{-7}	2×10^{-6}	

[a] L'évaluation des risques a été réalisée sans valeur de résidu foliaire à faible adhérence (DFF 1) propre à la substance chimique, car aucune étude de ce type n'a été fournie. Les valeurs par défaut sont tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012). RFF ½ = dose d'application (kg m.a./ha) × matière active transférable × (1-résidus dispersés)[Limit after translation 0.01] Basée sur une moyenne pondérée sur 30 jours pour une dose d'application

moyenne de 0,93 µg/cm² pour les plantes d'intérieur, les jardins et les arbres, et à raison de 2 applications à intervalle de 2 semaines pour les jardins et les arbres.
[a] Les valeurs du 50e centile pour le coefficient de transfert (cm²/h) sont tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).
[b] Les valeurs du 50e centile pour la durée d'exposition (h/j) sont tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).
[c] DJMEDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie = (DE)(A) × (fréquence d'exposition × années d'exposition) ÷ (365 j/année × espérance de vie). Dose cutanée absorbée (mg/kg p.c./j) = (RFT-A (µg/cm²) × coefficient de transfert (cm²/h) × durée d'exposition (h/période compris) (h/j). Des poids corporels de 80, 57 et 32 kg ont été utilisés pour les adultes, les adolescents et les enfants (6 à 11 ans) selon le document « Residential SOPs » de l'EPA (2012). Un facteur d'absorption cutanée de 50 % a été appliqué dans l'évaluation du risque de cancer. La fréquence d'exposition est de 50 jours/année.
[d] Risque = DJMEDV × EBU. Valeur basée sur un EBU de $6{,}24 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./j)$^{-1}$.
[e] Risque de cancer pour la durée de la vie = $RC_{adultes} + RC_{adolescents} + RC_{enfants}$. Les cellules grisées indiquent les valeurs du risque de cancer pour la durée de la vie qui sont préoccupantes.
(As RT = cendre transférable; DE(A) = dose quotidienne absorbée; EBU = excès de risque unitaire.

Tableau 16 Risque de cancer dû à l'exposition par inhalation après la pulvérisation des espaces à l'intérieur

Scénario d'exposition	Stade de vie	Concentration initiale (mg/m³)[a]	Concentration dans l'air, MPT (mg/m³)[b]	DJMEDV (mg/kg p.c./j)[c]	Risque de cancer[d]	Risques de cancer pour la durée de la vie[e]
Pulvérisation d'espaces	Adultes	1,34	0,10	$7{,}21 \times 10^{-5}$	5×10^{-7}	6×10^{-7}
	Adolescents			$7{,}91 \times 10^{-5}$	5×10^{-7}	
	Enfants			$2{,}15 \times 10^{-4}$	1×10^{-6}	

[a] Concentration initiale exprimée en mg/m³, basée sur la dose maximale d'application, car les doses d'application moyennes n'étaient pas disponibles.
[b] Pour la pulvérisation d'espaces, la concentration dans l'air moyennée pendant le temps (MPT) a été établie pour une période de 120 minutes, en utilisant le taux de renouvellement d'air (TRA) de 1,26 h⁻¹, selon le document SOP de l'EPA (2012).
[c] DJMEDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie = (DE)(A) × (fréquence d'exposition × années d'exposition) ÷ (365 j/année × espérance de vie). La fréquence d'exposition est de 50 jours/année.
[d] Risque = DJMEDV × EBU. Valeur basée sur un EBU de $6{,}24 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./j)$^{-1}$.
[e] Risque de cancer pour la durée de la vie = $RC_{adultes} + RC_{adolescents} + RC_{enfants}$.
(As DE(A) = dose quotidienne absorbée; EBU = excès de risque unitaire.

Tableau 17 Risque de cancer dû à l'exposition par inhalation après la pulvérisation directe sur les surfaces à l'intérieur

Scénario d'exposition	Stade de vie	Masse de m.a. (mg)[a]	Durée d'exposition (h)[b]	DJMEDV (mg/kg p.c./j)[c]	Risque de cancer[d]	Risques de cancer pour la durée de la vie[e]
Pulvérisation dirigée vers une surface	Adultes	2 000	16	$1{,}22 \times 10^{-4}$	8×10^{-7}	1×10^{-6}
	Adolescents		15	$1{,}24 \times 10^{-4}$	8×10^{-7}	
	Enfants		18	$4{,}16 \times 10^{-4}$	3×10^{-6}	

[a] Masse du matériau actif exprimée en mg, basée sur une dose d'application moyenne de 0,002 kg m.a./bombe.
[b] Valeurs par défaut pour la durée de l'exposition (h/j) tirées du document « Residential SOPs » de l'EPA (2012).
[c] DJMEDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie = (DE)(A) × (fréquence d'exposition × années d'exposition) ÷ (365 j/année × espérance de vie). La fréquence d'exposition est de 50 jours/année.
[d] Risque = DJMEDV × EBU. Valeur basée sur un EBU de $6{,}24 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./j)$^{-1}$.
[e] Risque de cancer pour la durée de la vie = $RC_{adultes} + RC_{adolescents} + RC_{enfants}$.

Où DQA = dose quotidienne absorbée; ERU = excès de risque unitaire.

Tableau 18 Risque de cancer après le traitement dû à l'exposition de la main à la bouche pour les enfants, environnements intérieurs

Scénario d'exposition		Prélèvement des résidus par les mains (mg/cm²)[a]	Dose par voie orale (mg/kg p.c./j)	DJMDV (mg/kg p.c./j)[b]	Risque de cancer[c]
Traitement généralisé	Tapis	$8,84 \times 10^{-4}$	$2,08 \times 10^{-2}$	$1,10 \times 10^{-4}$	7×10^{-7}
	Surface dure	$6,63 \times 10^{-4}$	$7,80 \times 10^{-3}$	$4,11 \times 10^{-5}$	3×10^{-7}
Traitement en périphérie/localisé/ punaises de lit (approximatif et avec buse à jet de précision)	Tapis	$4,42 \times 10^{-4}$	$1,04 \times 10^{-2}$	$5,48 \times 10^{-5}$	3×10^{-7}
	Surface dure	$3,32 \times 10^{-4}$	$3,90 \times 10^{-3}$	$2,05 \times 10^{-5}$	1×10^{-7}
Fissures et crevasses	Tapis	$8,84 \times 10^{-5}$	$2,08 \times 10^{-3}$	$1,10 \times 10^{-5}$	7×10^{-8}
	Surface dure	$6,63 \times 10^{-5}$	$7,80 \times 10^{-4}$	$4,11 \times 10^{-6}$	3×10^{-8}
Pulvérisation d'espaces	Tapis	$1,70 \times 10^{-5}$	$4,00 \times 10^{-4}$	$2,11 \times 10^{-6}$	1×10^{-8}
	Surface dure	$1,27 \times 10^{-5}$	$1,50 \times 10^{-4}$	$7,89 \times 10^{-7}$	5×10^{-9}

[a] Valeurs de résidus sur les mains en mg/cm².
[b] DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie = (DQA × fréquence d'exposition × années d'exposition) ÷ (365 j/année × espérance de vie). La fréquence d'exposition est de 30 jours/année.
[c] Risque = DJMDV × ERU. Valeur basée sur un ERU de $6,24 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./j)⁻¹.
Où DQA = dose quotidienne absorbée; ERU = excès de risque unitaire.

Tableau 19 Risque de cancer après le traitement dû à l'exposition de la main à la bouche pour les enfants, environnements extérieurs

Scénario d'exposition		Prélèvement des résidus par les mains (mg/cm²)[a]	Dose par voie orale (mg/kg p.c./j)	DJMDV (mg/kg p.c./j)[b]	Risque de cancer[c]
Pulvérisation d'aérosol dans les espaces extérieurs	Gazon	$1,38 \times 10^{-4}$	$1,29 \times 10^{-3}$	$6,79 \times 10^{-6}$	4×10^{-8}

[a] Valeurs de résidus sur les mains en mg/cm².
[b] DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie = (DQA × fréquence d'exposition × années d'exposition) ÷ (365 j/année × espérance de vie). La fréquence d'exposition est de 30 jours/année.
[c] Risque = DJMDV × ERU. Valeur basée sur un ERU de $6,24 \times 10^{-3}$ (mg/kg p.c./j).
Où DQA = dose quotidienne absorbée; ERU = excès de risque unitaire.

Tableau 20 Estimations du risque de cancer pour la durée de la vie pour les préposés à l'application

Stade de vie	Tapis MàB DJMDV[a] (mg/kg/j)	Tapis MàB Risque de cancer[b]	Préposé à l'applic., traitement généralisé, voie cutanée, DJMDV[a] (mg/kg/j)	Préposé à l'applic., traitement généralisé, voie cutanée, risque de cancer[b]	Préposé à l'applic., traitement généralisé, par inhalation, DJMDV[a] (mg/kg/j)	Préposé à l'applic., traitement généralisé, par inhalation, risque de cancer[b]	Spécialiste de la lutte anti-parasitaire, traitement généralisé, voie cutanée, DJMDV[a] (mg/kg/j)	Spécialiste de la lutte anti-parasitaire, traitement généralisé, voie cutanée, risque de cancer[b]	Spécialiste de la lutte anti-parasitaire, traitement généralisé, par inhalation, DJMDV[a] (mg/kg/j)	Spécialiste de la lutte anti-parasitaire, traitement généralisé, par inhalation, risque de cancer[b]	Matelas, voie cutanée, DJMDV[a] (mg/kg/j)	Matelas, voie cutanée, risque de cancer[b]
Adultes	Sans objet		$2,26 \times 10^{-4}$	1×10^{-6}	$3,66 \times 10^{-6}$	2×10^{-8}	$5,30 \times 10^{-3}$	3×10^{-5}	$1,22 \times 10^{-4}$	8×10^{-7}	$2,09 \times 10^{-4}$	1×10^{-6}
Adolescents			Sans objet				$3,06 \times 10^{-4}$	2×10^{-6}	$1,24 \times 10^{-5}$	8×10^{-8}	$1,66 \times 10^{-5}$	1×10^{-7}
Enfants	$1,10 \times 10^{-4}$	7×10^{-7}					$4,23 \times 10^{-4}$	3×10^{-6}	$4,16 \times 10^{-5}$	3×10^{-7}	$3,79 \times 10^{-5}$	2×10^{-7}

[a] DJMDV = dose journalière moyenne pour la durée de la vie = (DQA × fréquence d'exposition × années d'exposition) ÷ (365 j/année × espérance de vie). La fréquence d'exposition est de 30 jours/année.

[b] Risque = DJMDV × ERU. Valeur basée sur un ERU de $6,24 \times 10^{-3}$ (mg/kg/j)-1.

Où MàB = main à bouche; DQA = dose quotidienne absorbée; ERU = excès de risque unitaire.

Tableau 21 Estimations du risque total de cancer pour la durée de la vie

Stade de vie	DJMDV totale[a] (mg/kg/j)	Risque de cancer[b]	Risque de cancer pour la durée de la vie[c]
Adultes	$5,86 \times 10^{-3}$	4×10^{-5}	4×10^{-5} [d]
Jeunes	$3,35 \times 10^{-4}$	2×10^{-6}	
Enfants	$6,13 \times 10^{-4}$	4×10^{-6}	

[a] DJMDV totale = dose journalière moyenne pour la durée de la vie (totale) = somme de toutes les valeurs DJMDV sélectionnées pour ce stade de vie.

[b] Risque = DJMDV totale × ERU. Valeur basée sur un ERU de $6,24 \times 10^{-3}$ $(mg/kg/j)^{-1}$.

[c] Risque de cancer pour la durée de la vie = $RC_{enfants} + RC_{adolescents} + RC_{adultes}$. Les cellules grisées indiquent les valeurs du risque de cancer pour la durée de la vie qui sont préoccupantes.

[d] Non préoccupant si l'application par traitement généralisé n'est pas prise en compte dans l'estimation du risque total de cancer pour la durée de la vie.

Où ERU = excès de risque unitaire.

Annexe V Évaluation de l'exposition environnementale et des risques pour la tétraméthrine

Tableau 1 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Commentaires	N° de l'ARLA
Transformation abiotique					
Hydrolyse		$t_{1/2}$ 13-25 j		Légèrement persistant	1144063 2199810 2199811
Phototransformation dans le sol				Pas de données	
Phototransformation dans l'air		$t_{1/2}$ = 30 minutes (d'après la réaction avec l'ozone)		Non persistant	2199810 2199811
Biotransformation					
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies		$t_{1/2}$ 12,5-14 j		Non persistant	1172456
Biotransformation dans le sol en conditions anaérobies				Pas de données	
Mobilité					
Adsorption / désorption dans le sol		K_d = 8,5 K_{oc} = 1 249		Faible mobilité	1144064 2199810 2199811
Lessivage dans le sol				Pas de données	
Volatilisation				Pas de données	
Études sur le terrain					
Dissipation au champ		TD_{50} = 3 h		Site en Californie	2199810 2199811
Lessivage sur le terrain					

Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	Degré de toxicité[a]	N° de l'ARLA
Invertébrés					
Lombric	Aiguë		Aucune donnée		
Abeille	Orale		Aucune donnée		
	Contact, 48 h		DL_{50} = 0,155 µg/abeille	Élevée	1144082
	Résidus foliaires		< 3 h après traitement		1144083 2199810

					2199811
Arthropode prédateur	Contact		Aucune donnée		
Arthropode parasitaire	Contact		Aucune donnée		
Oiseaux					
Colin de Virginie	Aiguë		DL_{50} > 2 250 mg/kg p.c.	Pour ainsi dire non toxique	1144071 2199810 2199811
	Régime alimentaire, 8 j		CL_{50} > 5 620 mg/kg p.c.		1144072 2199810 2199811
	Reproduction		Aucune donnée		
Canard colvert	Aiguë		Pas de données		
	Régime alimentaire, 8 j		CL_{50} > 5 620 mg/kg p.c.		1144073 2199810 2199811
	Reproduction		Pas de données		
Mammifères					
Rat	Aiguë		DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Pour ainsi dire non toxique	2199810 2199811
	Régime alimentaire		Pas de données		
	Reproduction, 2 générations		CSEO = 25 mg/kg/j		
	Reproduction, 2 générations		CSEO = 25 mg/kg/j		
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aiguë, 48 h		CL_{50} = 35 µg m.a./L CSEO = 24 µg m.a./L	Très élevée	1144076 2199810 2199811
Truite arc-en-ciel	Aiguë, 96 h		CL_{50} = 3,7 µg m.a./L CSEO = 2,2 µg m.a./L	Très élevée	1144078 2199810 2199811
Crapet arlequin	Aiguë, 96 h		CL_{50} = 16 µg m.a./L CSEO < 12 µg m.a./L	Très élevée	1144077 2199810 2199811

Tableau 3 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques : comparaison aux critères d'inclusion dans la voie 1 de la Politique

Critère de la voie 1 de la Politique	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique		Tétraméthrine Le critère est-il respecté?
Substance toxique aux termes de la LCPE ou d'une loi équivalente [1]	Oui		Oui
Principalement anthropique [2]	Oui		Oui
Persistance [3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 j	Non : Demi-vie = 12,5-14 j
	Eau	Demi-vie	Non : Demi-vie = 13-25 j

		≥ 182 j	
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 j	Demi-vie non disponible
	Air	Demi-vie ≥ 2 j ou données probantes de transport à grande distance	La demi-vie ou la volatilisation n'est pas une voie importante de dissipation et le transport atmosphérique sur une longue distance est peu probable, compte tenu de la pression de vapeur (0,944 mPa) et de la constante de la loi de Henry ($6{,}801 \times 10^{-2}$ Pa·m³/mole).
Bioaccumulation [4]	Log $K_{ow} \geq 5$		Non : 4,6
	FBC ≥ 5 000		Non disponible
	FBA ≥ 5 000		Non disponible
Cette substance est-elle une substance à classer avec celles de la voie 1 (elle doit répondre aux 4 critères)?			Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique.

Où LCPE = Loi canadienne sur la protection de l'environnement; FBC = facteur de bioconcentration; FBA = facteur de bioaccumulation.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la LCPE (1999). S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité de la LCPE peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères).

[2] Selon la Politique, on estime qu'une substance est d'origine « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou des rejets naturels.

[3] Lorsqu'un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de la persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de persistance.

[4] L'ARLA indique sa préférence pour les valeurs log K_{ow} et/ou FBC et/ou FBA, par rapport à la valeur log K_{oc}.

Annexe VI Modifications aux étiquettes des produits contenan de la tétraméthrine

Les modifications aux étiquettes présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquetes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredient les énoncés d'étiquettes ci-dessous.

Modifications aux énoncés figurant sur les étiquettes des préparations comerciales

I) Les énoncés suivants doivent être retirés des étiquettes de tous les produits :

- Tout énoncé indiquant de « répéter au besoin » les applications.
- Tout énoncé portant sur les insectes égarés dans la résidence.

II) Les énoncés suivants doivent être ajoutés aux étiquettes, sous la rubrique MODE D'EMPLOI pour les étiquettes de tous les produits à usage domestique intérieur :

- « Ne pas utiliser la tétraméthrine dans les endroits où l'on manipule, entrepose ou prépare des aliments, lorsque des aliments sont présents. »

III) Les modifications suivantes doivent être apportées à toutes les étiquetes sous la rubrique MODE D'EMPLOI pour tous les produits à usage commercil et domestique visant les nids de guêpes et de frelons :

Enlever :

- Tout énoncé portant sur le prélèvement des nids traités.

Ajouter :

- « Après 48 heures, porter des gants pour enlever le nid traité. »

IV) Les modifications suivantes doivent être apportées à toutes les étiquetes sous la rubrique MISES EN GARDE pour tous les produits à usage commercal et domestique :

Ajouter :

- « Garder hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie. »

Pour tous les produits à usage domestique, enlever :

- Tout énoncé portant sur le retour dans une zone traitée.

Ajouter au besoin :

- « Sortir les animaux au moins 1 heure avant de pulvériser le produit dans la pièce. Après le traitement, aérer toutes les pièces, attendre au moins 15 minutes avant d'y entrer et ne pas y retourner tant que l'aération n'est pas terminée. Éviter tout contact avec les surfaces traitées tant qu'elles ne sont pas sèches. »

V) L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique DANGER POUR L'ENVIRONNEMENT :

Toutes les étiquettes :

- « Toxique pour les organismes aquatiques. »

Pour les produits contenant de la tétraméthrine et qui sont homologués pour une utilisation à l'extérieur (mais non pour les produits qui sont homologués pour une utilisation à l'intérieur seulement) :

- « Toxique pour les abeilles. Ne pas pulvériser sur les abeilles. »

Références

A. Liste d'études et de renseignements prévenus par le citulaire d'homologation

Chimie

N° de l'ARLA	Référence
1468670	1990, Munsell Color Determination of Neo-Pynamin, DACO: 2.14.1
1468676	1990, Odor Determination of Neo-Pynamin, DACO: 2.14.3
1468697	1990, Physical State Determination of Neo-Pynamin, DACO: 2.14.2
1468699	1990, Density Determination of Neo-Pynamin, DACO: 2.14.6
1468702	1990, Vapor Pressure Determination of Neo-Pynamin, DACO: 2.14.9
1468703	1990, Stability of Neo-Pynamin Technical Grade, DACO: 2.14.13
1468705	1990, Melting Point/Melting Range Determination of Neo-Pynamin, DACO: 2.14.4
1468739	1990, Neo-Pynamin-Determination of Octanol/Water Partition Coefficient, DACO: 2.14.11
1468741	1990, Neo-Pynamin-Determination of Water Solubility, DACO: 2.14.7
1468743	1990, Organic Solvent Solubility Determination of Neo-Pynamin, DACO: 2.14.8
1468960	1978, Analyses of [CBI removed] compounds in Neo-Pynamin technical grade, DACO: 0.8, 2.13.3
1487962	T-1-225 Memo for Neo-Pynamin (Tetramethrin). Submitted November 30, 1983.
1527508	1999, Enforcement Analytical Methods of Neo-Pynamin Technical Grade; Certification of Ingredient Limits of Neo-Pynamin Technical Grade; Preliminary Analysis of Neo-Pynamin Technical Grade, DACO: 2.13, 2.13.1, 2.13.2
1527569	Description of Starting Materials and Manufacturing Process; Discussion of the Formation of Impurities; Certification of Ingredient Limits; Analytical Methods to Verify Certified Limits of Neo-Pynamin Technical Grade, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.4, 2.13
1527582	1991, Storage Stability of Neo-Pynamin Technical Grade at Ambient Temperature for One Year, DACO: 2.14.14
1879911	1982, [Privacy Information Removed] Spectral data of Neo-Pynamin technical grade (GC, UV, IR, NMR & MS), DACO: 2.14.12

Toxicologie

N° de l'ARLA	Référence
1143962	PRIMARY EYE AND SKIN IRRITATION TESTS WITH NEO-PYNAMIN IN RABBITS (IT-00-0217,2022), DACO: 4.2.4, 4.2.5
1143963	SKIN SENSITIZATION TEST WITH NEO-PYNAMIN IN GUINEA PIGS (BUEHLER'S METHOD)(IT-00-0218,2023), DACO: 4.2.6
1143969	NEOPYNAMIN: SUBCHRONIC TOXICITY STUDY IN DOGS FINAL REPORT (IT-11-0098,345-127), DACO: 4.3.1
1143970	21-DAY DERMAL TOXICITY STUDY IN RATS WITH NEO-PYNAMIN FINAL REPORT (IT-11-0238,345-232), DACO: 4.3.4
1143971	THREE-MONTH INHALATION TOXICITY STUDY OF NEO-PYNAMIN IN RATS (DETERMINATION OF THE NO OBSERVED EFFECT LEVEL)(IT-10-0236,2279), DACO: 4.3.6
1143973	THREE-MONTH INHALATION TOXICITY STUDY OF NEO-PYNAMIN IN RATS (IT-10-0239,2189)(CONT'D ON ROLL#10139), DACO: 4.3.6

11639077	ACUTE ORAL AND DERMAL TOXICITIES OF NEOPENTAMIN IN RATS AND MICE (FF-70-0003), DACO 4.5.1,4.5.2
11639078	ACUTE ORAL TOXICITY STUDY OF NEO-PENTAMIN IN RATS (FF-00-0228.2159), DACO 4.5.1
11639079	ORAL DOSE RANGE FINDING STUDY IN DOGS NEOPENTAMIN FINAL REPORT (FF-00-01006.585-182), DACO 4.5.9
11639080	ACUTE DERMAL TOXICITY OF NEOPENTAMIN IN RABBITS (FF-70-0207), DACO 4.5.2
11640012	REPRODUCTION TEST OF NEOPENTAMIN PART 2: TERATOLOGY STUDY IN RATS (FF-01-0077a), DACO 4.5.2
11640013	REPRODUCTION TEST OF NEOPENTAMIN PART 3: TERATOLOGY STUDY IN RABBITS (FF-01-77,FF-91-0077), DACO 4.5.2
11640017	CHRONIC TOXICITY STUDY IN RATS NEO-PENTAMIN TECHNICAL FINAL REPORT (FF-11-0007.585-117)(CONTD ON ROLL#10140), DACO 4.8.1
11640106	TWO-YEAR DIETARY ADMINISTRATION IN THE RAT NEO-PENTAMIN FINAL REPORT (FF-01-0028.585-107), DACO 4.8.1
11640107	TWO-YEAR DIETARY ADMINISTRATION IN THE RAT NEO-PENTAMIN ADDENDUM I FINAL REPORT (FF-01-0200.585-085.585-107), DACO 4.8.1
11640020	NEO-PENTAMIN: ONE GENERATION REPRODUCTION STUDY-RATS FINAL REPORT (FF-01-0042.585-106), DACO 4.5.1
11640026	(CONTD FROM ROLL#10139) CHRONIC TOXICITY STUDY IN RATS NEO-PENTAMIN TECHNICAL FINAL REPORT (FF-11-0007.585-117), DACO 4.8.1
11640027	MUTAGENICITY OF TETRAMETHRIN (NEOPENTAMIN) (FF-70-0206), DACO 4.8.2
11640028	IN VIVO CHROMOSOMAL ABERRATION TEST OF NEOPENTAMIN IN MOUSE BONE MARROW CELLS (FF-00-0197), DACO 4.8.2
11640030	IN VITRO CHROMOSOMAL ABERRATION TEST OF NEO-PENTAMIN (PURE) WITH METABOLIC ACTIVATION IN CHINESE HAMSTER OVARY CELLS (CHO-K1): PRELIMINARY STUDY (FF-00-0231), DACO 4.8.2
11640031	MUTAGENICITY TEST ON NEO-PENTAMIN IN A/N IN-VITRO CYTOGENETIC ASSAY MEASURING CHROMOSOMAL ABERRATION FREQUENCIES IN CHINESE HAMSTER OVARY CELLS FINAL REPORT (FF-91-0210.108229-to-457.20000), DACO 4.8.2
11640032	IN VIVO UNSCHEDULED DNA SYNTHESIS (UDS) ASSAY OF NEOPENTAMIN IN RAT HEPATOCYTES (FF-00-0213.1280), DACO 4.8.2
11640033	REVERSE MUTATION TEST OF NEOPENTAMIN IN *SALMONELLA TYPHIMURIUM* AND *ESCHERICHIA COLI* (FF-70-0205, MUT960231), DACO 4.8.2
11640034	COMBINED CHRONIC TOXICITY AND ONCOGENICITY IN MICE: NEO-PENTAMIN FINAL REPORT (FF-01-0105.585-130)(CONTD ON ROLL#10161), DACO 4.8.1,4.8.2
11640035	COMBINED CHRONIC TOXICITY AND ONCOGENICITY IN MICE: NEO-PENTAMIN FINAL REPORT (FF-01-0105.585-130)(CONTD ON ROLL#10161), DACO 4.8.1,4.8.2
11640036	CHRONIC TOXICITY STUDY IN RATS NEOPENTAMIN TECHNICAL ADDENDUM TO FINAL REPORT (FF-10-0159.585-117), DACO 4.8.1
11640038	CHRONIC TOXICITY STUDY IN RATS NEO-PENTAMIN TECHNICAL ADDENDUM TO FINAL REPORT (FF-01-0191.585-117), DACO 4.8.1
11640039	CHRONIC TOXICITY STUDY IN RATS NEO-PENTAMIN TECHNICAL ADDENDUM III TO FINAL REPORT (FF-01-0206.585-117), DACO 4.8.1

1144048	(CONT'D FROM ROLL#1040) COMBINED CHRONIC TOXICITY AND ONCOGENICITY IN MICE. NEO-PYNAMIN FINAL REPORT (IT-61-0193;343-136)(CONT'D ON ROLL#1042). DACO: 4.4.1,4.4.2
1144049	(CONT'D FROM ROLL#1040) COMBINED CHRONIC TOXICITY AND ONCOGENICITY IN MICE. NEO-PYNAMIN FINAL REPORT (IT-61-0193;343-136)(CONT'D ON ROLL#1042). DACO: 4.4.1,4.4.2
1144051	(CONT'D FROM ROLL#1041) COMBINED CHRONIC TOXICITY AND ONCOGENICITY IN MICE. NEO-PYNAMIN FINAL REPORT (IT-61-0193;343-136). DACO: 4.4.1, 4.4.2
1144052	COMBINED CHRONIC TOXICITY AND ONCOGENICITY STUDY IN MICE NEO-PYNAMIN TECHNICAL AMENDMENT TO FINAL REPORT (IT-71-0210;343-136). DACO: 4.4.1, 4.4.2
1171418	MOTOR ACTIVITY MEASUREMENTS IN MALE AND FEMALE MICE POSTNATALLY EXPOSED TO TETRAMETHRIN BY INHALATION (INCLUDING MEASUREMENTS OF MUSCARINIC ACETYLCHLOLINE RECEPTORS IN THE BRAIN)(T3059027;25749;IT-0277)(NEO-PYNAMIN)(SUBN# 96-0724). DACO: 4.5.12
1185235	BRIDGING ARGUMENT FOR USE OF REPRODUCTIVE TOXICITY DATA FOR NEO-PYNAMIN FORTE TO SUPPORT 83-4 GUIDELINE REQUIREMENT FOR NEO-PYNAMIN. ACUTE ORAL, SUBCUTANEOUS, INTRAPERITONEAL AND DERMAL NEO-PYNAMIN FORTE IN RATS AND MICE. H. KOHDA ET. AL. DACO: 4.2.1
1185237	BRIDGING ARGUMENT FOR USE OF REPRODUCTIVE TOXICITY DATA FOR NEO-PYNAMIN FORTE TO SUPPORT 83-4 GUIDELINE REQUIREMENT FOR NEO-PYNAMIN. ACUTE AND SUBACUTE INHALATION TOXICITY STUDIES OF NEO-PYNAMIN FORTE IN RATS. T. SUZUKI ET. AL. DACO: 4.2.3,4.3.7
1185238	BRIDGING ARGUMENT FOR USE OF REPRODUCTIVE TOXICITY DATA FOR NEO-PYNAMIN FORTE TO SUPPORT 83-4 GUIDELINE REQUIREMENT FOR NEO-PYNAMIN. ONE MONTH ORAL SUBACUTE TOXICITY STUDY WITH NEO-PYNAMIN FORTE IN RATS. S. HOSOKAWA. DATE COMPLETED: SEPTEMBER 9, 1982. DACO: 4.3.3, 4.5.1
1185239	BRIDGING ARGUMENT FOR USE OF REPRODUCTIVE TOXICITY DATA FOR NEO-PYNAMIN FORTE TO SUPPORT 83-4 GUIDELINE REQUIREMENT FOR NEO-PYNAMIN. SIX-MONTH SUBCHRONIC TOXICITY STUDY OF NEO-PYNAMIN FORTE IN RATS. S.HOSOKAWA. DATE COMPLETED: SEPTEMBER 28, 1981. VOLUME 1. DACO: 4.3.8, 4.5.1
1185240	BRIDGING ARGUMENT FOR USE OF REPRODUCTIVE TOXICITY DATA FOR NEO-PYNAMIN FORTE TO SUPPORT 83-4 GUIDELINE REQUIREMENT FOR NEO-PYNAMIN. ADDITIONAL 6 MONTH SUB-CHRONIC TOXICITY STUDY OF NEO-PYNAMIN FORTE IN RATS. S.HOSOKAWA. DATE COMPLETED: DECEMBER 21, 1981. DACO: 4.3.8
1185244	TWO-GENERATION REPRODUCTION STUDY IN RATS. NEOPYNAMIN FORTE. FINAL REPORT. D.PENCE ET.AL. STUDY DATE: JUNE 17, 1986. VOLUME 1 OF 1. DATE OF SUBMISSION: JUNE 29, 1999. (IT-61-0201;HLA343-147;570419;MRID#40777801). [REGN#18534;NEO-PYNAMIN TECHNICAL GRADE] DACO: 4.5.1
1257455	1985, EFFECTS OF TETRAMETHRIN TECHNICAL GRADE ON THE REPRODUCTIVE FUNCTION AND FERTILITY OF THE MOUSE, DACO: 4.5.2
1923015	1992, METABOLISM OF (1RS,CIS)-TETRAMETHRIN IN RATS:, DACO: 4.5.9
1923016	1992, METABOLISM OF (1RS,TRANS)-TETRAMETHRIN IN RATS, DACO: 4.5.9

2126740	1996, 52-WEEK TOXICITY STUDY IN DOGS WITH NEO-PYNAMIN, DACO: 4.3.2
2126744	1980, REPRODUCTION TEST OF NEOPYNAMIN PART 1: FERTILITY STUDY IN RATS, DACO: 4.5.2
2126753	1991, AN ORAL TERATOLOGY STUDY OF NEO-PYNAMIN IN THE RAT, DACO: 4.2.7
2126759	1991, CHRONIC TOXICITY STUDY IN DOGS WITH NEO-PYNAMIN, DACO:
2126760	4.3.2
2126761	
2126762	
2126763	
2126764	1992, MUTAGENICITY TEST ON NEO-PYNAMIN MEASURING
2126768	CHROMOSOMAL ABERRATIONS IN VIVO IN MOUSE BONE MARROW
2126903	CELLS, DACO: 4.5.7
2126769	1992, AN ACUTE STUDY OF THE POTENTIAL EFFECTS OF ORALLY ADMINISTERED NEOPYNAMIN ON BEHAVIOR AND NEUROMORPHOLOGY IN RATS, DACO: 4.5.12
2126799	1995, DIETARY ONCOGENICITY STUDY IN MICE WITH NEO-PYNAMIN, DACO: 4.2
2202499	1991, AN ORAL TERATOLOGY STUDY OF NEO-PYNAMIN IN THE RABBIT, DACO: 4.5.2
2202500	2012, TETRAMETHRIN: NEUROTOXICITY STUDY BY DIETARY ADMINISTRATION TO SPRAGUE-DAWLEY RATS FOR 13 WEEKS, DACO: 4.5.13
2385860	2011, TETRAMETHRIN: 4 WEEK DIETARY IMMUNOTOXICITY STUDY IN THE FEMALE SPRAGUE-DAWLEY RAT, DACO: 4.8(B)
2395173	2009, A RANGE-FINDING STUDY FOR AN ACUTE FUNCTIONAL OBSERVATION BATTERY COMPARISION STUDY IN RATS, DACO: 4.5.12

Environnement

N° de l'ARLA	Référence
1144062	
1144075	SUMMARIES: NEOPYNAMIN
1144070	
	HYDROLYSIS OF TRANS-NEO-PYNAMIN IN BUFFERED AQUEOUS SOLUTIONS (IM-10- 0012; HYD 90001; HYD 91001).
1144063	AUTHORS: TOSHIYUKI, KATAGI; MASATOSHI, MATSUO. STUDY FINALIZED: JULY 13, 1991. PERFORMING LABORATORY: SUMITOMO CHEMICAL COMPANY, HYOGO, JAPAN.
	ADSORPTION AND DESORPTION OF TETRAMETHRIN IN WATERSOIL SUSPENSION SYSTEMS (IM-10- 0013; ADS91001).
1144064	AUTHOR: JUN YOSHIMURA; MASTOSHI MATSUO. STUDY FINALIZED: AUGUST 7, 1991. PERFORMING LABORATORY: ENVIRONMENTAL HEALTH SCIENCE LABORATORY, TAKARAZUKA, HYOGO, JAPAN.
1144065	RESIDUE AMOUNT OF NEO-PYNAMIN IN SOIL (IR- 80-0001). PESTICIDES RES. DEPT. SUMITOMO CHEMICAL CO., LTD.

N° de l'ARLA	Référence
	SUMMARIES: NEOPYNAMIN.
1144081	PUBLISHED BY: WILDLIFE INTERNATIONAL LTD. CLIENT: SUMITOMO CHEMICAL COMPANY, LTD
	NEO-PYNAMIN: AN ACUTE CONTACT TOXICITY STUDY WITH THE HONEY BEE (IW-01-0012;166-137).
	AUTHORS: KIMBERLY A. HOXTER; GREGORY J. SMITH; MARK JABER.
1144082	EXPERIMENTAL TERMINATION: JULY 13, 1990. STUDY COMPLETION: AUGUST 21, 1990.
	SUBMITTED TO: SUMITOMO CHEMICAL COMPANY, LTD., CHUO-KU, OSAKA, JAPAN.
	PUBLISHED BY: WILDLIFE INTERNATIONAL LTD., EASTON, MARYLAND.
	NEO-PYNAMIN: A FOLIAGE RESIDUE TOXICITY STUDY WITH THE HONEY BEE (IW-11- 0015; 166-151C)
1144083	AUTHORS: KIMBERLY A. HOXTER; STEVEN P. LYNN. STUDY INITIATION: SEPTEMBER 6, 1990. STUDY COMPLETION: JULY 12, 1991. SUBMITTED TO: SUMITOMO CHEMICAL COMPANY, LTD., CHUO-KU, OSAKA, JAPAN.
1144084	: REPORT AMENDMENT NEO-PYNAMIN A FOLIAGE RESIDUE TOXICITY STUDY WITH THE HONEY BEE (166- 151C)
	ACUTE FLOWTHROUGH TOXICITY OF NEO-PYNAMIN TO *DAPHNIA MAGNA* (IW-01-0009; 38458).
1144076	AUTHOR: DAVID BURGESS. STUDY FINALIZED: JUNE 28, 1990.
	PERFORMING LABORATORY: ANALYTICAL BIO-CHEMISTRY LABORATORIES, INC., COLUMBIA, MISSOURI. PUBLISHED BY: ABC.
	ACUTE FLOWTHROUGH TOXICITY OF NEO-PYNAMIN TO BLUEGILL (IW-01- 0010; 38456).
	AUTHORS JANE H. BOWMAN; MICHELLE GORMLEY. STUDY FINALIZED:
1144077	JULY 5, 1990.
	PERFORMING LABORATORY: ANALYTICAL BIO-CHEMISTRY LABORATORIES, INC., COLUMBIA, MISSOURI. PUBLISHED BY: ABC LABORATORIES.
	ACUTE FLOWTHROUGH TOXICITY OF NEO-PYNAMIN TO RAINBOW TROUT (IW-01- 0011; 38457).
1144078	AUTHORS: JANE H. BOWMAN; MICHELLE GORMLEY. FINAL REPORT: JULY 10, 1990.
	PERFORMING LABORATORY: ANALYTICAL BIO-CHEMISTRY LABORATORIES, INC., COLUMBIA, MISSOURI. PUBLISHED BY: ABC.
	NEO-PYNAMIN: AN ACUTE ORAL TOXICITY STUDY WITH THE BOBWHITE FINAL REPORT (IW-01-0008; 166-135).
1144071	AUTHORS: JACK CULOTTA; KIMBERLY A. HOXTER; GREGORY J. SMITH; MARK JABER. EXPERIMENTALTERMINATION: JANUARY 30, 1990. STUDY FINALIZED: MAY 30, 1990.
	NEO-PYNAMIN: A DIETARY LC50 STUDY WITH THE NORTHERN BOBWHITE (IW-01-0013; 166-133).
1144072	AUTHORS: RONALD D. LONG; KIMBERLY HOXTER; GREGORY J. SMITH. EXPERIMENTAL TERMINATION: AUGUST 7, 1990. STUDY COMPLETION: AUGUST 23, 1990.
	PUBLISHED BY: WILDLIFE INTERNATIONAL LTD., EASTON, MARYLAND.

N° de l'ARLA	Référence
1144073	NEO-PYNAMIN: A DIETARY LC50 STUDY WITH THE MALLARD (IW-01-0014; 166-134). AUTHORS: RONALD D. LONG; KIMBERLY A. HOXTER; GREGORY J. SMITH. EXPERIMENTAL TERMINATION: AUGUST 7, 1990. STUDY FINALIZED: AUGUST 23, 1990. SUBMITTED TO: SUMITOMO CHEMICAL COMPANY, CHOU-KU, OSAKA, JAPAN. PUBLISHED BY: WILDLIFE INTERNATIONAL LTD., EASTON, MARYLAND.
1172456	AEROBIC SOIL METABOLISM STUDY OF 14C-(1RS)-TRANSTETRAMETHRIN. AUTHORS: J. YOSHIMURA, N. MIKAMI, M. MATSUO, 92.11.05 (162-1; SOI90001; IM-20-0017) SUBN. 94-1309 AND 94-1310, REGN. 18534 (NEOPYNAMIN TECHNICAL GRADE) PERFORMING LABORATORY: ENVIRONMENTAL HEALTH SCIENCE LABORATORY, TAKARAZUKA, HYOGO 665, JAPAN.

B. Autres renseignements pris en compte

Publications

Évaluation de l'exposition pour la santé humaine

N° de l'ARLA	Référence
2435829	Morgan, M. 2012. Children's Exposures to Pyrethroid Insecticides at Home: A Review of Data Collected in Published Exposure Measurement Studies Conducted in the United States. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 9: 2964-2985.
219981	U.S. EPA. 2010. Reregistration Eligibility Decision for Tetramethrin (NEO). U.S. EPA Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances: Washington, D.C. EPA 738-R-08-012. April, 2010.
1333094	U.S. EPA. 1997. Reregistration Eligibility Decision for Propoxur (BAY). US EPA Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances: Washington, DC. EPA738-R-97-009. August, 1997.
1448938	U.S. EPA. 2006. Reregistration Eligibility Decision for Piperonyl Butoxide (PBO). U.S. EPA Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances: Washington, D.C. EPA738-R-06-005. June, 2006.
	Robinson, P.J. 1998. Prediction: simple risk models and overview of dermal assessment. *Drugs Pharm. Sci*. 91. pp 203-229.
	Mazan, R. and A. Gagnon. 2009. Does exposure to infectious diseases in infancy affect old-age mortality? Evidence from a pre-industrial population. *Social Science and Medicine* 68(9), 1609-1616.
	WHO. 2006. Environmental Health Criteria 235: Dermal Absorption. WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland.
	European Commission. 2002. Guidance Document on Dermal Absorption. Health and Consumer Protection Directorate-General. November 27, 2002.
1945742	Carey, M. 1988. Occupational tenure in 1987: Many workers have remained in their fields. *Monthly Labor Review*, October 1988: 3-12.

N° de l'ARLA	Référence
	Health Canada. 2013. Second Report on Human Biomonitoring of Environmental Chemicals in Canada. Results of the Canadian Health Measures Survey Cycle 2 (2009-2011). April 2013.

Document « Residential SOPs » de l'EPA

N° de l'ARLA	Référence
2409268	US EPA. 2012. Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. US EPA Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances: Washington, DC. Revised October 2012.

Renseignements publiés par le groupe de travail sur le Document « Residential SOPs » de l'EPA

N° de l'ARLA	Référence
2115788	Agricultural Reentry Task Force (ARTF). 2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients. Submission# 2006-0257
	Cowell, J. and Johnson, D. 1999. Evaluation of Transferable Turf Residue Techniques: Evaluation Study of Transferable Residue Techniques (OMD001) and Transferable Residue Technique Modification Study: An Evaluation of Three Turf Sampling Techniques (OMD002). October 7, 1999. Outdoor Residential Exposure Task Force. EPA MRID 44972203.
1563628 1563634	Johnson, D., Thompson, R., and Butterfield, B. 1999. Outdoor Residential Pesticide Use and Usage Survey and National Gardening Association Survey. Unpublished study prepared by Doane Marketing Research, Inc. EPA MRID 46883825 (also EPA MRID 44972202). ORETF
1563670	Klonne, D. and Johnson, D. 2004 Determination of Potential Dermal Exposure to Adults and Children Reentering a Pesticide-Treated Turf Area. Study Number: ORFO3O. Unpublished study prepared by Outdoor Residential Exposure Task Force, LLC. 56 p. (MRID 47292001).
1560575	Merricks, D.L. 1997. Carbaryl Mixer/Loader/Applicator Exposure Study during Application of RP-2 Liquid (21%), Sevin® Ready to Use Insect Spray or Sevin® 10 Dust to Home Garden Vegetables. MRID 44459801. ORETF Code OMA006.
2153018	Residential Exposure Joint Venture (REJV) Survey. Consumer Specialty Products Association: 2002.03-REJV-12M-002.
1826528	Selim, S. 2000a. Measurement of Transfer of Pyrethrin and Piperonyl Butoxide Residues from Vinyl Flooring Treated with a Fogger Formulation. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46188605). NDETF
1826520	Selim, S. 2000b. Post-Application Deposition Measurements for Pyrethrins and Piperonyl Butoxide Following Use of a Total Release Indoor Fogger. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46188602). NDETF
1826575	Selim, S. 2000c. Post Application Measurements for Deltamethrin Following Use of a Total Release Fogger. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46609901). NDETF
1826539	Selim, S. 2002a. Determination of Pyrethrin (PY) and Piperonyl Butoxide (PBO) Residue on the Hand from Treated Vinyl Flooring Sections Following Hand Press on Untreated Surfaces. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46188614). NDETF

N° de l'ARLA	Référence
1826546	Selim, S. 2002b. Determination of Pyrethrin (PY) and Piperonyl Butoxide (PBO) Residue on the Hand Fllowing Hand Press on Treated and Untreated Carpet. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46188620). NDETF
1826551	Selim, S. 2003a. Measurement of Transfer of Permethrin and Piperonyl Butoxide Residues from Vinyl and Carpet Flooring Treated with a Fogger Formulation Following a Single Hand Press. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46188625). NDETF
1826554	Selim, S. 2003b. Determination of Permethrin (PER) and Piperonyl Butoxide (PBO) Residue on the Hand Following Hand Press on Treated and Untreated Vinyl and Carpet. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46188628). NDETF
1826549	Selim, S. 2003c. Post-Application Deposition Measurements for Permethrin and Piperonyl Butoxide Following Use of a Total Release Indoor Fogger. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46188623). NDETF
1826562	Selim, S. 2004. Measurement of Transfer of Deltamethrin Residues from Vinyl and Carpet Flooring Treated with a Fogger Formulation Following a Single Hand Press. Unpublished study prepared by Non-Dietary Exposure Task Force. (MRID 46297602). NDETF

Environnement

N° de l'ARLA	Référence
2199810	U.S. EPA. 2008. Reregistration Eligibility Decision (RED) for Tetramethrin.
219981	U.S. EPA. 2010. Reregistration Eligibility Decision for Tetramethrin (NEO). U.S. EPA Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances: Washington, D.C. EPA 738-R-08-012. April, 2010.